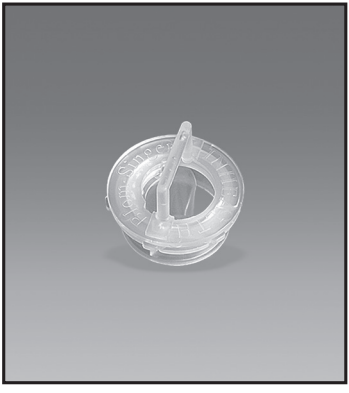
Blom-Singer®

voice restoration systems

Blom-Singer® Adjustable Tracheostoma Valve



USER Instructions For Use

INHEALTH®
TECHNOLOGIES

R1

37433-01E

37433-01E Effective March 2014 / Gültig ab März 2014 / Efectivo a partir de marzo de 2014 / Date d'entrée en vigueur : mars 2014 / Valido da marzo 2014 / Met ingang van maart 2014 / Vigente em de março de 2014 / V platnosti od března 2014 / Wchodzi w życie w marcu 2014 r.

Blom-Singer is a registered trademark of Hansa Medical Products, Inc.
InHealth Technologies is a registered trademark of Helix Medical, LLC.
© 2014 Helix Medical, LLC (InHealth Technologies)

Blom-Singer ist eine eingetragene Handelsmarke der Hansa Medical Products, Inc.
InHealth Technologies ist eine eingetragene Handelsmarke von Helix Medical, LLC.
© 2014 Helix Medical, LLC (InHealth Technologies)

Blom-Singer es una marca registrada de Hansa Medical Products, Inc.
InHealth Technologies es una marca registrada de Helix Medical, LLC.
© 2014 Helix Medical, LLC (InHealth Technologies)

Blom-Singer est une marque déposée de Hansa Medical Products, Inc.
InHealth Technologies est une marque déposée de Helix Medical, LLC.
© 2014 Helix Medical, LLC (InHealth Technologies)

Blom-Singer è un marchio registrato di Hansa Medical Products, Inc.
InHealth Technologies è un marchio registrato di Helix Medical, LLC.
© 2014 Helix Medical, LLC (InHealth Technologies)

Blom-Singer is een geregistreerd handelsmerk van Hansa Medical Products, Inc.
InHealth Technologies is een geregistreerd handelsmerk van Helix Medical, LLC.
© 2014 Helix Medical, LLC (InHealth Technologies)

Blom-Singer é uma marca registrada da Hansa Medical Products, Inc.
InHealth Technologies é uma marca registrada da Helix Medical, LLC.
© 2014 Helix Medical, LLC (InHealth Technologies)

Blom-Singer je registrovaná ochranná známka společnosti Hansa Medical Products, Inc.
InHealth Technologies je registrovaná ochranná známka společnosti Helix Medical, LLC.
© 2014 Helix Medical, LLC (InHealth Technologies)

Blom-Singer jest zastrzeżonym znakiem towarowym firmy Hansa Medical Products, Inc.
InHealth Technologies jest zastrzeżonym znakiem towarowym firmy Helix Medical, LLC.
© 2014 Helix Medical, LLC (InHealth Technologies)

Patent(s): www.inhealthpatents.com

TABLE OF CONTENTS

Inhaltsverzeichnis / Índice / Sommaire / Sommario / Inhoud / Obsah / Spis treści

ENG	**Blom-Singer Adjustable Tracheostoma Valve**	**5**
DEU	**Blom-Singer anpassbare Tracheostomaventil**	**17**
SPA	**Válvula para traqueostoma ajustable Blom-Singer**	**31**
FRA	**Clapet pour trachéostomie réglable Blom-Singer**	**45**
ITA	**Valvola regolabile per tracheostomia Blom-Singer**	**59**
NLD	**Blom-Singer aanpasbare tracheostomaklep**	**72**
POR	**Válvula ajustável para traqueostoma Blom-Singer**	**86**
CES	**Nastavitelný tracheostomický ventil Blom-Singer**	**99**
POL	**Regulowana zastawka tracheostomijna Blom-Singer**	**112**

Blom-Singer®

voice restoration systems

USER Instructions For Use
Gebrauchsanweisung für BENUTZER
Instrucciones para el USUARIO
Instructions d'utilisation destinées à L'UTILISATEUR
Istruzioni per l'uso destinate ALL'UTENTE
Gebruiksaanwijzingen voor de GEBRUIKER
Instruções de uso para o USUÁRIO
Návod k použití pro UŽIVATELE
Instrukcja użytkowania dla UŻYTKOWNIKA

BLOM-SINGER® ADJUSTABLE TRACHEOSTOMA VALVE

Introduction

Please refer to the diagrams located at the back of this instruction manual. A glossary of terms appears at the end of this chapter.

The Blom-Singer Adjustable Tracheostoma Valve (ATSV) for hands-free speech is an important element of the Blom-Singer Voice Restoration system. The original tracheoesophageal voice prosthesis was developed by Dr. Eric Blom and Dr. Mark Singer in 1978. Today, their method of TEP, tracheoesophageal puncture, is still recognized throughout the world as the leading standard for voice restoration following total laryngectomy.

The ATSV, the first hands-free valve of its kind, was designed and developed by Drs. Blom and Singer in 1980. The ATSV allows a patient hands-free occlusion of the stoma, eliminating the need to use the thumb to control the air passage. When used in conjunction with a voice prosthesis, it enables hands-free, conversational speech.

HME Compatibility

The ATSV is compatible with the Blom-Singer® HME/HumidiFilter® System. The ATSV HumidiFilter Cap fits over the ATSV and acts as a filter for heat and moisture exchange to reduce dryness, mucous secretions, and coughing.

ATSV User Information

Your doctor will discuss with you the risks and benefits of using an ATSV. The information in this manual is not intended to be used in place of consultation or instructions of a medical professional.

The ATSV and accessory items should only be used by individuals who have received proper training in the effective management and care of Blom-Singer voice prostheses. Management includes, but is not limited to, handling of the device, dislodgement of the device, and cleaning of the device.

Fitting and instructions for use of the ATSV must be provided by a physician, speech pathologist or other trained and qualified medical professional. It is recommended that a supervised trial evaluation of the ATSV be provided to the user to ensure effective, independent operation.

This product is intended for use by a single patient only. See Warnings, Precautions and Complications.

INDICATIONS

The Blom-Singer Adjustable Tracheostoma Valve is a medical device intended for use only by laryngectomees who have undergone surgical voice restoration and use a voice prosthesis. When used in conjunction with a voice prosthesis, the ATSV eliminates the need for digital stoma occlusion to produce voice. The Blom-Singer Adjustable Tracheostoma Valve should only be used by individuals trained in the use of tracheostomal prosthetic devices.

HOW SUPPLIED

The Blom-Singer Adjustable Tracheostoma Valve (ATSV) is available in a Starter Kit or as individual components. Attachment of the ATSV to the tracheostoma is managed by using a Blom-Singer Tracheostoma Housing.

PRODUCT DESCRIPTION

The ATSV allows easy adjustment by the user for hands-free speech, normal breathing, or, increased respiratory exertion during physical activity.

The ATSV (diagram 1) is pre-assembled and consists of two pieces: a removable diaphragm/faceplate (1A) and a body (1B). The assembled two-piece valve inserts into a tracheostoma housing (diagram 6) that acts as a holder for the ATSV.

ATSV Components

The ATSV consists of the following components; assembly by the user is required.

Diaphragm/Faceplate

Faceplate: The faceplate has a groove that aligns with the peg on the body (diagram 3a) to hold these two components together. A replacement Diaphragm/Faceplate is available separately.

Diaphragm Flap Valve: The silicone diaphragm flap valve is permanently attached to the bottom of the faceplate (diagram 3b). It is designed to facilitate occlusion of the stoma to enable hands-free speech.

Crossbar: The crossbar (diagram 1a) is designed to prevent clothing from blocking the faceplate of the ATSV as well as for holding the optional HumidiFilter system in place. It permits adjustment of the diaphragm flap valve for voicing or for periods of exercise when breathing rate increases. The crossbar should not be used as a handle for inserting or removing the ATSV from the housing. **Do not cut the crossbar off or it will become unusable with the HumidiFilter System.**

ATSV Body

The body is designed to hold the faceplate. It has a peg (diagram 2a) that aligns with the groove in the faceplate.

ATSV HumidiFilter Cap

The ATSV HumidiFilter Cap (diagram 4) is a reusable, twist-on plastic cap that holds a HumidiFilter foam filter and fits over the ATSV. The ATSV HumidiFilter Cap is an optional accessory to facilitate heat and moisture exchange to reduce dryness, mucous secretions, and coughing. Available separately; assembly required.

ATSV HumidiFilter Replacement Foam Filters

The disposable, one-time use HumidiFilter foam filter (diagram 5) helps to create the exchange for heat and moisture. It is specially treated with an antibacterial agent to reduce bacterial growth on the HumidiFilter and a salt to hold heat and moisture. Consult with your physician as individual reactions to these materials may occur. Available separately; assembly required.

Blom-Singer Tracheostoma Housings

A tracheostoma housing is necessary for attachment of the ATSV over the tracheostoma. The user may choose from one of two housing options: the TruSeal Adhesive Housing or the Tracheostoma Valve Housing.

TruSeal® Adhesive Housing

The Blom-Singer TruSeal Adhesive Housing (diagram 6) is a

disposable, all-in-one design that eliminates the need for a Tracheostoma Valve Housing, Adhesive Disc or medical grade liquid silicone adhesive. The TruSeal housing is a lightweight, pliable material with adhesive backing that comfortably fits around the tracheostoma. The TruSeal housing is available in one size and a variety of shapes in packages of 30 each.

Tracheostoma Valve Housing

The Blom-Singer Tracheostoma Valve Housing (diagram 7) is a reusable, flexible, circular housing that is used with an Adhesive Tape Disc and medical grade liquid silicone adhesive for attachment (user assembly required). The Tracheostoma Valve Housing is available in two sizes, standard and large, and in two different materials, in packages of 1 each. Adhesive Discs and silicone adhesive not included and are available separately.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

InHealth relies on the qualified, trained medical professional to instruct patients on the use and care of this device and to provide patients with the Blom-Singer instructions for use supplied with the product.

If there are tears, cracks, or structural damage to the device, discontinue use.

Extreme care should be used to avoid adhesive, adhesive remover, protective skin barrier or fumes from entering the tracheostoma.

Breathing

Breathing through the ATSV device should be comfortable and easy. If breathing is not easy, remove the ATSV device and consult your medical professional for assistance.

When you begin using the ATSV device, a slight increase in airflow resistance will be felt. This resistance is a normal function of the ATSV device that may require some getting used to.

The ATSV may have to be removed temporarily during instances of extreme physical activity and heavy breathing.

Coughing

The ATSV must be removed prior to coughing.

Cleaning

Do not use solvents or petroleum-based products for cleaning or lubricating the device. These materials may damage silicone or cause the device to not work properly.

Never use facial or toilet tissue to dry the ATSV device as particles of lint or fabric may be deposited onto the device that can be inhaled into the airway upon reinsertion. Either air-dry or use a lint-free material to dry the device.

Never clean the ATSV, or insert any cleaning device, while the ATSV is in position in the neck. Always clean the device after it has been removed.

Sleeping

The ATSV must be removed before sleeping to avoid the potential for airway obstruction.

Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician or licensed speech pathologist.

INSTRUCTIONS FOR USE

The following procedural instructions are provided by Eric D. Blom, Ph.D. Please refer to the diagrams located at the back of this instruction manual.

Your clinician will instruct you on the routine use and care of the Blom-Singer ATSV.

The ATSV, device components, tracheostoma housing, and user's hands **should always be thoroughly** clean to prevent contaminants from entering into the tracheostoma, puncture, or esophagus.

Removal and attachment of any devices worn over the tracheostoma should only be done with the user positioned in front of a mirror with a bright light focused directly on the stoma.

Insertion, Removal and Cleaning

A properly attached ATSV system provides an airtight seal around the stoma. Before inserting an ATSV device, a Blom-Singer tracheostoma housing must first be attached to the skin surrounding the tracheostoma. Follow the attachment

steps described in the Blom-Singer Tracheostoma Housings Instructions For Use provided with the product.

Insertion

To insert the ATSV, grasp its outer rim and insert it partially into the lower rim of the previously applied tracheostoma housing (diagram 8). Gently push the ATSV until it snaps into place. A properly inserted ATSV will fit squarely inside the housing (diagram 9). Do not use the crossbar as a handle to insert the ATSV.

Removal

The ATSV is designed for instant removal without removing the tracheostoma housing from the skin. Place your index finger firmly against the housing to prevent pulling the it loose. Grasp the ATSV by the outer rim and pull to remove (diagram 10). Do not use the crossbar as a handle to remove the ATSV.

Note: the ATSV and HumidiFilter Cap must be removed from the tracheostoma housing prior to coughing.

Caution: The ATSV must be removed before sleeping to avoid the potential for airway obstruction.

Cleaning

Periodically the ATSV should be removed and soaked in warm water for 2-3 minutes to break down any mucus that may have accumulated in the device. Carefully clean the surfaces of the diaphragm/faceplate and body with a small brush or cotton tip applicator and mild soap to remove mucus. Do not use strong detergents or any other chemical that may be damaging to the device. Failure to clean the device thoroughly may cause dried mucus to interfere with the proper function of the diaphragm flap valve.

Rinse with clean water and either air-dry or use a lint-free material to dry the device. Never use facial or toilet tissue to dry the ATSV as particles of lint or fabric may be deposited onto the device that can be inhaled into the airway upon reinsertion.

Do not clean or place the ATSV in water if the HumidiFilter Cap is attached.

ATSV Function

When properly adjusted, the diaphragm flap valve remains in an open position during normal, quiet breathing and routine physical activity. As the user exhales to speak, the airflow pushes the valve to the closed position to provide an airtight seal during speech. When the user stops talking, the diaphragm flap valve automatically reopens and returns to its fully open position.

With the extremely high pressure of a cough, the diaphragm flap valve may be forced partially through the opening in the faceplate. This may be accompanied a "snapping sound." If this happens, remove the ATSV from the tracheostoma housing and reposition the diaphragm flap valve with a fingertip.

ATSV Sensitivity Adjustments

The Adjustable Tracheostoma Valve is designed to accommodate the speech and breathing requirements of each individual user by rotating the faceplate clockwise or counterclockwise. **Clockwise** rotation adjusts the diaphragm flap valve to a more closed position to make it close easily during speech (diagram 11). **Counterclockwise** rotation adjusts the diaphragm flap valve to a more open position thus requiring greater effort (respiratory airflow) to close it to speak (diagram 12). Most users set the ATSV to a near closed position during speech and adjust it to a wide-open position during increased respiratory exertion (e.g., during physical exercise). Intermediate positions can be selected in accordance with varying speech and breathing requirements of the user.

Valve sensitivity adjustment is most easily accomplished when the ATSV is removed from the tracheostoma housing. To adjust the ATSV while it is in position in the adhesive housing, the user should first stabilize the base of the ATSV between the index finger and thumb to prevent movement while simultaneously rotating the faceplate.

Note: The ATSV may have to be removed temporarily during instances of extreme physical activity and heavy breathing.

Your clinician/physician can assist you in determining the appropriate valve sensitivity settings for you.

Diaphragm/Faceplate Replacement

If the diaphragm flap valve becomes worn or damaged it may be replaced. A replacement diaphragm/faceplate is available from InHealth.

To remove the old diaphragm/faceplate from the ATSV body, insert a coin into the slot located on the side of the ATSV. Gently twist to detach the diaphragm/faceplate from the body. Align the peg on the body (diagram 13) with the groove in the rim of the new diaphragm/faceplate replacement and "snap" these two components together (diagram 14). The diaphragm flap valve should curl over the small "plastic ledge" (diagram 13a) inside the ATSV.

Always check the ATSV and the diaphragm flap valve prior to use to verify that they are properly assembled and structurally sound.

Troubleshooting

The following information is provided by Eric D. Blom, Ph.D.

Problem

Tracheostoma housing will not adhere securely to skin for a 12-14 hour period.

Causes and Remedies

1. Excessive resistance to airflow through the voice prosthesis and/or throat. See your surgeon or speech pathologist for assessment.
2. Insufficient tracheostoma housing application and/or use. Review application steps in the Tracheostoma Housing Instructions for Use.
3. Failure to allow the medical grade, liquid silicone adhesive to dry thoroughly, at least 3-4 minutes, prior to attaching the housing.
4. Failure to carefully remove the ATSV prior to coughing.
5. Excess internal pressure against the housing seal caused by trying to talk too loudly.
6. The valve sensitivity adjustment is set "too open" for user needs. Always set the adjustment in easiest-to-close position that does not cause inadvertent closure.

Problem

Air leak through or around diaphragm flap valve during speech.

Causes and Remedies

1. Disassemble ATSV and thoroughly clean any mucus that may prevent the diaphragm flap valve from completely closing during speech.
2. Replace diaphragm/faceplate if it has become worn or does not work properly.

Problem

Skin irritation from adhesive housing.

Causes and Remedies

1. Avoid repeated application of the housing in the same day.
2. Remove housing slowly and carefully to avoid irritation.
3. Apply Shield Skin or Skin-Prep to skin surrounding tracheostoma prior to the next application of the housing.

Problem

Diaphragm flap valve is not easily closed during speech.

Causes and Remedies

1. Valve sensitivity setting is too firm for user's breathing requirements. Rotate faceplate clockwise to adjust diaphragm flap valve to close easier.
2. Consult physician or speech pathologist regarding ATSV style.

Problem

Diaphragm/faceplate closes inadvertently during moderate physical activity.

Causes and Remedies

1. Valve sensitivity setting is too light for user's breathing requirements. Rotate faceplate counterclockwise to adjust the diaphragm flap valve setting to a more open position.

If difficulty with the ATSV cannot be easily remedied, consult your physician or speech pathologist for assistance.

SPECIAL ORDER PRODUCTS

If this instruction manual accompanies a Special Order Product, there may be differences in the physical characteristics between the product and the product descriptions described in this instruction manual. These differences will not affect the safety or desired beneficial effect of the special order product. Special Order products are nonreturnable.

ORDERING INFORMATION

USA

Blom-Singer products may be ordered directly from InHealth Technologies. TELEPHONE: Toll-Free (800)477-5969 or (805)684-9337, Monday–Friday, 9:30am–7:00pm, Eastern Standard Time. FAX: Toll-Free (888)371-1530 or (805)684-8594. EMAIL: order@inhealth.com ORDER ON-LINE: www.inhealth.com POST: InHealth Technologies, 1110 Mark Avenue, Carpinteria, CA 93013-2918, USA, Attention: Customer Service

International

Please contact our customer service department for a distributor referral.

Consumer Affairs

If you have any questions or dissatisfaction with a product please contact our customer service department via telephone, fax, post, or Email: productcomplaints@inhealth.com

RETURNED GOODS POLICY

All returned merchandise must have a Return Merchandise Authorization number (RMA), and must be unopened and undamaged. RMA numbers are obtained from InHealth Customer Service. Returns without an RMA will not be accepted. Products must be returned in unopened packages, with manufacturer's tamper evident seals intact to be accepted for replacement or credit. Products will not be accepted for replacement or credit if they have been in possession of the customer for more than 14 days. Special order products are nonreturnable. There is a 20% restocking fee on all returned merchandise.

LIMITED WARRANTY, LIMITED REMEDY AND LIMITATION OF LIABILITY

InHealth Technologies, a Division of Helix Medical, LLC, warrants that the Product will be free from defects in workmanship and materials on the date of purchase. THE FOREGOING WARRANTY IS EXCLUSIVE AND IN LIEU OF ALL OTHER WARRANTIES OR REPRESENTATIONS, EXPRESS OR IMPLIED, ARISING BY LAW OR CUSTOM, INCLUDING IMPLIED WARRANTIES OF MERCHANTABILITY AND FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE, SAID IMPLIED WARRANTIES BEING HEREBY EXPRESSLY DISCLAIMED. Purchaser's sole and exclusive remedy for a valid warranty claim is replacement of the Product. This remedy does not include the cost of installation, removal, dismantling, delivery or reinstallation. InHealth shall have no liability to the extent Products are or have been modified or subject to misuse, abuse or improper storage, installation or maintenance or damaged in transit. No returns will be accepted without prior approval and authorization. INHEALTH SHALL NOT BE LIABLE FOR ANY SPECIAL, INCIDENTAL, INDIRECT, CONSEQUENTIAL, PUNITIVE, OR EXEMPLARY DAMAGES OF ANY KIND.

GLOSSARY

Airway

The air passage by which air reaches the lungs.

Candida albicans

A yeast fungus that is a commonly occurring condition that can infect the mouth or the skin and may multiply and overgrow on to the voice prosthesis.

Clinician

A health professional, such as a physician, licensed speech-language pathologist, or nurse who is involved in clinical practice.

Contraindications

A reason that makes it inadvisable to prescribe a particular procedure or treatment.

Esophagus

The muscular membranous tube for the passage of food from the pharynx to the stomach; the "food pipe."

Fistula; TE-fistula

An abnormal duct or passage that connects an abscess or cavity to the body surface; a small opening between the trachea and the esophagus.

Indications

A reason to prescribe a drug or perform a procedure.

Occlusion (Occlude)

To block, such as the stoma with a finger, thumb, or ATSV in order to produce tracheoesophageal voice.

Respiration

The act or process of inhaling and exhaling; breathing; moving air into and out of the lungs. Also called ventilation.

Respiratory Tract (laryngectomee)

The air passage from the tracheostoma to the air sacs of the lungs, including the trachea, and bronchi through which air passes during breathing.

Tracheoesophageal puncture (TEP)

An opening made by a surgeon between the trachea and the esophagus. The opening is made at the time of initial surgery or later so that a voice prosthesis can be placed into this passage.

Trachea

The airway through which respiratory air passes to and from the lungs (windpipe).

Tracheoesophageal (TE)

Pertaining to the trachea and esophagus.

Tracheostoma

An opening through the neck and into the trachea. It is through this opening that the laryngectomee breathes.

Voice prosthesis

A one-way speech valve that is inserted into the TEP to allow air to pass from the trachea through the prosthesis and into the esophagus to produce sound.

BLOM-SINGER® ANPASSBARES TRACHEOSTOMAVENTIL

Einleitung

Bitte beachten Sie die Abbildungen im hinteren Teil dieser Gebrauchsanweisung. Am Ende dieses Kapitels befindet sich ein Glossar mit Begriffserläuterungen.

Das Blom-Singer anpassbare Tracheostomaventil (ATSV) zum handfreien Sprechen ist ein wichtiger Teil des Blom-Singer Stimmrehabilitationssystems. Die erste tracheoösophageale Stimmprothese wurde 1978 von Dr. Eric Blom und Dr. Mark Singer entwickelt. Auch heute noch gilt ihre tracheoösophageale Punktionsmethode (TEP) weltweit als führender Standard zur Stimmrehabilitation nach totaler Laryngektomie.

Das ATSV, das erste Ventil seiner Art für handfreies Sprechen, wurde 1980 von Dr. Blom und Dr. Singer konzipiert und entwickelt. Das ATSV ermöglicht dem Patienten das handfreie Verschließen des Stomas, wodurch eine Regelung des Luftstroms durch den Daumen nicht mehr erforderlich ist. In Kombination mit einer Stimmprothese sind handfreie Konversationen möglich.

HME-Kompatibilität

Das ATSV ist kompatibel mit dem Blom-Singer® HME/HumidiFilter® System. Die ATSV HumidiFilter Kappe passt auf das ATSV und dient als Filter für den Wärme- und Feuchtigkeitsaustausch, um Trockenheit, Schleimabsonderung und Husten zu reduzieren.

Gebrauchsanweisung für Benutzer für das ATSV

Ihr Arzt wird mit Ihnen über die Risiken und Vorteile der Verwendung des ATSV sprechen. Die Informationen in dieser Gebrauchsanweisung sind nicht als Ersatz für eine Beratung oder Anleitung durch eine medizinische Fachkraft vorgesehen.

Das ATSV und seine Zubehörteile dürfen nur von Personen verwendet werden, die in der ordnungsgemäßen Verwendung und Pflege von Blom-Singer Stimmprothesen entsprechend

geschult wurden. Der Gerätegebrauch beinhaltet unter anderem die Handhabung, Entfernung und Reinigung der Stimmprothese.

Die Anpassung des Sitzes sowie Anleitungen zum Gebrauch des ATSV müssen durch einen Arzt, einen Logopäden oder eine andere qualifizierte und ausgebildete medizinische Fachkraft erfolgen. Es wird eine überwachte Probe des ATSV durch den Benutzer empfohlen, um die wirksame und unabhängige Funktion des Systems zu gewährleisten.

Dieses Produkt ist für den Gebrauch durch nur einen einzigen Patienten vorgesehen. Siehe Warnhinweise, Vorsichtsmaßnahmen und Komplikationen.

INDIKATIONEN

Das Blom-Singer anpassbare Tracheostomaventil ist ein Medizinprodukt zum ausschließlichen Gebrauch durch laryngektomierte Patienten, die sich einer chirurgischen Stimmrehabilitation unterzogen haben und eine Stimmprothese verwenden. In Kombination mit einer Stimmprothese erübrigt sich durch das ATSV das Verschließen des Stomas mit dem Finger zur Stimmerzeugung. Das Blom-Singer anpassbare Tracheostomaventil ist zur Nutzung durch Personen vorgesehen, die in der Verwendung tracheostomaler prothetischer Vorrichtungen geschult sind.

ZUSTAND BEI LIEFERUNG

Das Blom-Singer anpassbare Tracheostomaventil (ATSV) ist als Starter-Set oder in Form einzelner Komponenten erhältlich. Das ATSV wird mithilfe des Blom-Singer Tracheostomagehäuses am Tracheostoma befestigt.

PRODUKTBESCHREIBUNG

Das ATSV lässt sich bequem vom Benutzer auf handfreies Sprechen, normale Atmung oder beschleunigte Atmung bei körperlicher Betätigung einstellen.

Das ATSV (Abbildung 1) besteht aus zwei vormontierten Komponenten: einer abnehmbaren Membran/Blende (1A) und einem Gehäuse (1B). Das vormontierte zweiteilige Ventil wird in ein Tracheostomagehäuse eingeführt (Abbildung 6), das als Halter für das ATSV dient.

Komponenten des ATSV

Das ATSV besteht aus den folgenden Komponenten und muss vom Benutzer zusammengebaut werden.

Membran/Blende

Blende: Die Blende ist mit einer Nut versehen, die mit dem Stift am Gehäuse ausgerichtet wird (Abbildung 3a), um diese beiden Komponenten zu verbinden. Eine Ersatz-Membran/Blende ist separat erhältlich.

Membran-Klappenventil: Das Membran-Klappenventil aus Silikon ist fest mit der Unterseite der Blende verbunden (Abbildung 3b). Es dient zum Verschließen des Stomas, um das handfreie Sprechen zu ermöglichen.

Querstrebe: Die Querstrebe (Abbildung 1a) verhindert, dass die Blende des ATSV von der Kleidung blockiert wird. Außerdem dient sie als Halterung für das optionale HumidiFilter System. Sie erlaubt die Anpassung des Membran-Klappenventils für das Sprechen bzw. körperliche Betätigung mit höherer Atemfrequenz. Die Querstrebe darf jedoch nicht als Haltegriff zum Einsetzen und Entfernen des ATSV aus dem Gehäuse verwendet werden. **Die Querstrebe nicht abschneiden! Andernfalls kann das HumidiFilter System nicht mehr verwendet werden.**

ATSV-Gehäuse

Das Gehäuse dient als Halterung für die Blende. Ein Stift (Abbildung 2a) wird mit der Nut in der Blende ausgerichtet.

ATSV HumidiFilter Kappe

Die ATSV HumidiFilter Kappe (Abbildung 4) ist eine aufschraubbare, wiederverwendbare Kunststoffkappe, die einen HumidiFilter Schaumstoff-Filter enthält und auf das ATSV passt. Die ATSV HumidiFilter Kappe ist ein optionales Zubehörteil und dient als Filter für den Wärme- und Feuchtigkeitsaustausch, um Trockenheit, Schleimabsonderung und Husten zu reduzieren. Separat erhältlich; Zusammenbau durch Benutzer erforderlich.

Ersatz-Schaumstoff-Filter für ATSV HumidiFilter

Der HumidiFilter Einweg-Schaumstoff-Filter zum Einmalgebrauch (Abbildung 5) unterstützt den Austausch von Wärme und Feuchtigkeit. Er ist speziell mit einem antibakteriellen Wirkstoff,

der das Bakterienwachstum auf dem HumidiFilter hemmt, und mit einem Salz, das Wärme und Feuchtigkeit aufnimmt, behandelt. Konsultieren Sie hierzu Ihren Arzt, da individuelle Reaktionen auf diese Materialien erfolgen können. Separat erhältlich; Zusammenbau durch Benutzer erforderlich.

Blom-Singer Tracheostomagehäuse

Ein Tracheostomagehäuse ist zur Befestigung des ATSV am Tracheostoma erforderlich. Es sind zwei Gehäusemodelle erhältlich: das TruSeal Haftgehäuse und das Tracheostoma-Ventilgehäuse.

TruSeal® Haftgehäuse

Das Blom-Singer TruSeal Haftgehäuse (Abbildung 6) ist ein einteiliges Einweggehäuse, für das kein Tracheostoma-Ventilgehäuse, keine Klebescheibe und kein medizinischer Flüssigsilikonklebstoff notwendig sind. Das TruSeal Gehäuse besteht aus leichtem, biegsamem Material mit einer selbstklebender Unterseite, die bequem am Tracheostoma anliegt. Das TruSeal Gehäuse ist in einer Größe und in unterschiedlichen Formen in Packungen zu je 30 Stück erhältlich.

Tracheostoma-Ventilgehäuse

Das Blom-Singer Tracheostoma-Ventilgehäuse (Abbildung 7) ist ein wiederverwendbares, biegsames, rundes Gehäuse, das mit einer Klebebandscheibe und medizinischem Flüssigsilikonklebstoff zur Befestigung verwendet wird (Zusammenbau durch Benutzer notwendig). Das Tracheostoma-Ventilgehäuse ist in zwei Größen (normal und groß) und in zwei unterschiedlichen Materialien in Packungen zu je einem Stück erhältlich. Klebescheiben und Silikonklebstoff sind nicht im Lieferumfang enthalten und separat erhältlich.

WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

InHealth verlässt sich darauf, dass qualifizierte, ausgebildete medizinische Fachkräfte die Patienten in Benutzung und Pflege des Produkts unterweisen und den Patienten die mit dem Produkt gelieferte Blom-Singer Gebrauchsanweisung übergeben.

Wenn die Vorrichtung Risse, Sprünge oder strukturelle Schäden aufweist, darf sie nicht mehr verwendet werden.

Es ist besonders sorgfältig darauf zu achten, dass kein Klebstoff, Klebstoffentferner, Hautschutzmittel oder Rauch in das Tracheostoma gelangt.

Atmung

Das Atmen durch die ATSV-Vorrichtung sollte bequem und einfach sein. Wenn das Atmen schwer fällt, die ATSV-Vorrichtung entfernen. Wenden Sie sich an Ihre medizinische Fachkraft um Hilfe.

Zu Beginn der Benutzung des ATSV ist leicht erhöhter Widerstand gegen den Luftstrom spürbar. Dieser Widerstand ist eine normale Funktion der ATSV-Vorrichtung, die eine Eingewöhnungsphase erfordert.

Bei extremer körperlicher Betätigung und schneller Atmung muss das ATSV ggf. vorübergehend entfernt werden.

Husten

Das ATSV muss vor dem Husten entfernt werden.

Reinigen

Verwenden Sie als Gleitmittel oder zum Reinigen der Vorrichtung keine Lösungsmittel oder Produkte auf Erdölbasis. Diese Substanzen können Silikon schädigen oder die Funktionsfähigkeit der Vorrichtung beeinträchtigen.

Verwenden Sie zum Trocknen der ATSV-Vorrichtung keine Taschentücher oder Toilettenpapier, da sich kleine Fussel- oder Stoffpartikel auf der Vorrichtung absetzen und beim Wiedereinführen in die Luftröhre eingeatmet werden können. Sie sollte mit einem fusselfreien Material abgetrocknet werden oder an der Luft trocknen.

Das ATSV auf keinen Fall reinigen oder ein Reinigungsgerät einführen, während das ATSV sich noch im Hals befindet. Reinigen Sie die Vorrichtung jedes Mal, wenn sie herausgenommen wurde.

Schlaf

Das ATSV muss vor dem Schlafen entfernt werden, um eine potenzielle Blockierung der Luftwege zu vermeiden.

Achtung: In den USA darf dieses Produkt laut Gesetz nur an einen Arzt bzw. zugelassenen Logopäden oder in deren Auftrag handelnde Personen verkauft werden.

GEBRAUCHSANWEISUNG

Die folgende Vorgehensweise wird von Dr. med. Eric D. Blom empfohlen. Hierzu verweisen wir Sie auf die Abbildungen auf der Rückseite dieser Gebrauchsanweisung.

Ihr Kliniker wird Ihnen Anweisungen zur routinemäßigen Verwendung und Pflege des Blom-Singer ATSV geben.

Das ATSV, die Komponenten der Vorrichtung, das Tracheostomagehäuse und die Hände des Benutzers **müssen stets vollkommen** sauber sein, damit keine Verunreinigungen in das Tracheostoma, die Punktion oder die Speiseröhre gelangen können.

Vorrichtungen, die über dem Tracheostoma getragen werden, sollten nur befestigt und entfernt werden, wenn sich der Benutzer vor einem Spiegel befindet und ein helles Licht direkt auf das Stoma gerichtet ist.

Einführen, Entfernen und Reinigen

Das korrekt angebrachte ATSV-System versiegelt das Stoma hermetisch. Vor dem Einführen einer ATSV-Vorrichtung muss zuerst ein Blom-Singer Tracheostomagehäuse auf der Haut um das Tracheostoma angebracht werden. Befolgen Sie die Schritte zur Anbringung gemäß der mit dem Produkt gelieferten Gebrauchsanweisung des Blom-Singer Tracheostomagehäuses.

Einführen

Das ATSV zum Einführen am äußeren Rand greifen und teilweise in den unteren Rand des bereits angebrachten Tracheostomagehäuses einführen (Abbildung 8). Vorsichtig auf das ATSV drücken, bis es einrastet. Ein richtig eingeführtes ATSV passt genau in das Gehäuseinnere (Abbildung 9). Die Querstrebe darf nicht als Griff zum Einführen des ATSV verwendet werden.

Entfernen

Das ATSV kann sofort entfernt werden, ohne dass das Tracheostomagehäuse von der Haut abgenommen werden muss. Drücken Sie mit dem Zeigefinger fest auf das Gehäuse, damit es sich nicht löst. Greifen Sie das ATSV am äußeren Rand und ziehen Sie es ab (Abbildung 10). Die Querstrebe darf nicht als Griff zum Entfernen des ATSV verwendet werden.

Hinweis: Das ATSV und die HumidiFilter Kappe müssen vor dem Husten aus dem Tracheostomagehäuse entfernt werden.

Achtung: Das ATSV muss vor dem Schlafen entfernt werden, um eine potenzielle Blockierung der Luftwege zu vermeiden.

Reinigen

Das ATSV sollte regelmäßig entfernt und 2 bis 3 Minuten in warmes Wasser gelegt werden, um eventuelle Schleimablagerungen in der Vorrichtung zu entfernen. Reinigen Sie die Oberflächen von Membran/Blende und Gehäuse mit einer kleinen Bürste oder einem Wattestäbchen und milder Seife, um Schleim zu entfernen. Verwenden Sie keine scharfen Reinigungsmittel oder Chemikalien, die die Vorrichtung beschädigen können. Wenn die Vorrichtung nicht gründlich gereinigt wird, kann angetrockneter Schleim die Funktion des Membran-Klappenventils beeinträchtigen.

Das ATSV muss mit sauberem Wasser gespült und an der Luft getrocknet oder mit einem fusselfreien Material abgetrocknet werden. Verwenden Sie zum Trocknen der ATSV-Vorrichtung keine Taschentücher oder Toilettenpapier, da sich kleine Fussel- oder Stoffpartikel auf der Vorrichtung absetzen und beim Wiedereinführen in die Luftröhre eingeatmet werden können.

Das ATSV darf nicht in Wasser gereinigt oder gelegt werden, solange die HumidiFilter Kappe angebracht ist.

Funktion des ATSV

Bei richtiger Einstellung bleibt das Membran-Klappenventil bei normaler, ruhiger Atmung und routinemäßiger körperlicher Betätigung offen. Wenn der Benutzer beim Sprechen ausatmet, wird das Ventil durch den Luftstrom geschlossen und bleibt beim Sprechen luftdicht. Wenn der Benutzer nicht mehr spricht, stellt sich das Membran-Klappenventil automatisch in die vollständig geöffnete Position zurück.

Beim Husten entsteht ein extrem hoher Druck, der das Membran-Klappenventil teilweise durch die Öffnung in der Blende drücken kann. Dies kann von einem Schnalzgeräusch begleitet sein. In diesem Fall nehmen Sie das ATSV aus dem Tracheostomagehäuse und bringen Sie das Membran-Klappenventil mit der Fingerspitze wieder in die richtige Position.

ATSV-Empfindlichkeitseinstellungen

Das anpassbare Tracheostomaventil kann durch Drehen der Blende im oder entgegen dem Uhrzeigersinn an die spezifischen Sprech- und Atmungsanforderungen des Benutzers angepasst werden. **Eine Drehung im Uhrzeigersinn** schließt das Membran-Klappenventil etwas mehr, damit es sich beim Sprechen leicht schließt (Abbildung 11). **Eine Drehung entgegen dem Uhrzeigersinn** öffnet das Membran-Klappenventil etwas mehr, damit eine größere Anstrengung (Atemluftstrom) zum Sprechen erforderlich ist (Abbildung 12). Die meisten Benutzer stellen das ATSV zum Sprechen auf eine nahezu geschlossene Stellung ein und öffnen es weit für intensivere körperliche Betätigung (z. B. Sport). Zwischenstellungen sind je nach den Sprech- und Atmungsanforderungen des Benutzers möglich.

Die Ventil-Empfindlichkeitseinstellung ist am einfachsten durchzuführen, wenn das ATSV aus dem Tracheostomagehäuse entfernt wird. Um das ATSV einzustellen, wenn es sich im Haftgehäuse befindet, muss der Benutzer den unteren Teil des ATSV zwischen Zeigefinger und Daumen fixieren und gleichzeitig die Blende drehen.

Hinweis: Bei extremer körperlicher Betätigung und schneller Atmung muss das ATSV ggf. vorübergehend entfernt werden.

Ihr Kliniker/Arzt kann Ihnen bei der Einstellung der geeigneten Ventilempfindlichkeitseinstellungen behilflich sein.

Ersatz-Membran/Blende

Ein beschädigtes oder abgenutztes Membran-Klappenventil kann ausgewechselt werden. Eine Ersatz-Membran/Blende ist bei InHealth erhältlich.

Zum Entfernen der alten Membran/Blende aus dem ATSV-Gehäuse führen Sie eine Münze in den Schlitz an der Seite des ATSV ein. Drehen Sie vorsichtig, um die Membran/Blende vom Gehäuse zu lösen. Richten Sie den Stift am Gehäuse (Abbildung 13) mit der Nut im Rand der neuen Membran/Blende aus und lassen Sie die zwei Komponenten ineinander einrasten (Abbildung 14). Das Membran-Klappenventil muss sich um den kleinen Kunststoffrand (Abbildung 13a) im ATSV biegen.

Prüfen Sie vor Gebrauch grundsätzlich das ATSV und das Membran-Klappenventil auf korrekten Zusammenbau und strukturelle Unversehrtheit.

Fehlerbehebung

Die folgenden Informationen wurden von Dr. Eric D. Blom bereitgestellt.

Problem

Das Tracheostomagehäuse haftet für einen Zeitraum von 12 bis 14 Stunden nicht sicher auf der Haut.

Ursachen und Abhilfe

1. Übermäßiger Widerstand gegen den Luftstrom durch die Stimmprothese und/oder den Rachen. Lassen Sie sich von Ihrem Chirurgen oder Logopäden untersuchen.
2. Das Tracheotomagehäuse lässt sich nicht richtig anbringen oder verwenden. Siehe Schritte zur Anbringung in der Gebrauchsanweisung für das Tracheostomagehäuse.
3. Der medizinische Flüssigsilikonklebstoff wurde vor dem Befestigen des Gehäuses nicht mindestens 3 bis 4 Minuten gründlich trocknen gelassen.
4. Das ATSV wurde vor dem Husten nicht entfernt.
5. Übermäßiger innerer Druck gegen die Gehäuseabdichtung, weil versucht wurde, zu laut zu sprechen.
6. Die Ventilempfindlichkeit ist zu offen für die Anforderungen des Benutzers eingestellt. Die Ventilempfindlichkeit sollte grundsätzlich so eingestellt werden, dass sie sich möglichst leicht, jedoch nicht unbeabsichtigt schließt.

Problem

Luftleckage durch oder um das Membran-Klappenventil beim Sprechen.

Ursachen und Abhilfe

1. Das ATSV zerlegen und jeglichen Schleim gründlich entfernen, der das vollständige Schließen des Membran-Klappenventils beim Sprechen behindern kann.
2. Die Membran/Blende wechseln, wenn sie abgenutzt ist oder nicht richtig funktioniert.

Problem

Hautreizung durch das Haftgehäuse.

Ursachen und Abhilfe

1. Das Gehäuse nicht mehrmals am selben Tag anbringen.
2. Das Gehäuse langsam und vorsichtig entfernen, um Reizungen zu vermeiden.
3. Vor der nächsten Anbringung des Gehäuses SHIELDskin oder Skin-Prep auf die Haut um das Tracheostoma auftragen.

Problem

Membran-Klappenventil schließt sich beim Sprechen nicht problemlos.

Ursachen und Abhilfe

1. Die Ventilempfindlichkeit ist zu fest für die Atmungsanforderungen des Benutzers eingestellt. Drehen Sie die Blende im Uhrzeigersinn, damit sich das Membran-Klappenventil leichter schließt.
2. Lassen Sie sich von Ihrem Arzt oder Logopäden bzgl. des ATSV-Typs beraten.

Problem

Membran/Blende schließt sich bei mäßiger körperlicher Betätigung unbeabsichtigt.

Ursachen und Abhilfe

1. Die Ventilempfindlichkeit ist zu leicht für die Atmungsanforderungen des Benutzers eingestellt. Drehen Sie die Blende entgegen dem Uhrzeigersinn, um das Membran-Klappenventil in eine eher offene Position zu bringen.

Wenn sich das Problem mit dem ATSV nicht leicht lösen lässt, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Logopäden um Hilfe.

SONDERANFERTIGUNGEN

Wenn diese Gebrauchsanweisung einer Sonderanfertigung beiliegt, weichen die technischen Merkmale des Produkts möglicherweise von der Produktbeschreibung in dieser Gebrauchsanweisung ab. Diese Unterschiede haben keinen Einfluss auf die Sicherheit oder gewünschte Wirkung der Sonderanfertigung. Sonderanfertigungen können nicht zurückgegeben werden.

BESTELLINFORMATION

USA

Blom-Singer Produkte können direkt bei InHealth Technologies bestellt werden. TELEFON: Gebührenfrei (800) 477 5969 oder (805) 684 9337, Montag bis Freitag, 9.30 Uhr bis 19.00 Uhr, ostamerikanische Standardzeit. FAX: Gebührenfrei (888) 371 1530 oder (805) 684 8594. E-MAIL: order@inhealth.com. ONLINE-BESTELLUNG: www.inhealth.com. POSTADRESSE: InHealth Technologies, 1110 Mark Avenue, Carpinteria, CA 93013-2918, USA, Attention: Customer Service

International

Bitte kontaktieren Sie unserem Kundendienst für die Empfehlung eines Vertriebshändlers.

Verbraucherangelegenheiten

Bei Fragen oder Beschwerden zu einem Produkt wenden Sie sich bitte an unseren Kundendienst. Diesen erreichen Sie per Telefon, Fax, Post oder E-Mail: productcomplaints@inhealth.com

BESTIMMUNGEN FÜR DIE WARENRÜCKGABE

Alle zurückgegebenen Waren müssen über eine Retourenberechtigungsnummer (RMA) verfügen und dürfen weder geöffnet noch beschädigt sein. Die RMA-Nummern werden vom InHealth Kundendienst vergeben. Rücksendungen ohne RMA werden nicht angenommen. Produkte müssen in der ungeöffneten Verpackung zurückgeschickt werden. Der manipulationssichere Verschluss des Herstellers muss intakt sein, damit sie zum Umtausch oder für die Rückerstattung des Kaufpreises angenommen werden können. Produkte, die länger als 14 Tage im Besitz des Kunden waren, werden nicht mehr zum Umtausch oder zur Rückerstattung des Kaufpreises angenommen.

Sonderanfertigungen können nicht zurückgegeben werden. Für alle zurückgeschickten Waren wird eine Einlagerungsgebühr in Höhe von 20 % erhoben.

BESCHRÄNKTE GARANTIE, EINGESCHRÄNKTE NACHERFÜLLUNG UND HAFTUNGSBEGRENZUNG

InHealth Technologies, ein Unternehmen der Helix Medical, LLC, garantiert, dass das Produkt am Kaufdatum frei von Material- und Herstellungsfehlern ist. DIE VORSTEHENDE GARANTIE GILT EXKLUSIV UND ANSTELLE JEGLICHER ANDERER GARANTIEN ODER ZUSICHERUNGEN, AUSDRÜCKLICHER ODER STILLSCHWEIGENDER ART, DIE DURCH GESETZLICHE BESTIMMUNGEN ODER GEPFLOGENHEITEN GEWÄHRT WERDEN, DARUNTER STILLSCHWEIGENDE GARANTIEN DER MARKTGÄNGIGKEIT UND DER EIGNUNG FÜR EINEN BESTIMMTEN ZWECK. BESAGTE STILLSCHWEIGENDE GARANTIEN WERDEN HIERMIT AUSDRÜCKLICH ABGELEHNT. Der einzige und ausschließliche Nacherfüllungsanspruch des Käufers bei Eintreten eines zulässigen Garantiefalls besteht im Austausch des Produkts. Diese Nacherfüllung beinhaltet nicht die Kosten für Installation, Entfernung, Zerlegung, Lieferung oder erneute Installation des Produkts. InHealth übernimmt keine Haftung im Fall von Veränderungen am Produkt, bei unsachgemäßer oder missbräuchlicher Verwendung, nicht ordnungsgemäßer Lagerung, Installation bzw. Wartung oder für Schäden, die beim Transport entstanden. Rücksendungen werden ohne vorherige Zustimmung und Genehmigung nicht angenommen. INHEALTH HAFTET NICHT FÜR SPEZIELLE, ZUFÄLLIGE, INDIREKTE ODER FOLGESCHÄDEN ODER IM FALL VON VERSCHÄRFTEN SCHADENSERSATZANSPRÜCHEN ODER STRAFSCHADENSERSATZANSPRÜCHEN.

GLOSSAR

Atemwege

Der Luftweg, durch den die Luft die Lungen erreicht.

Candida albicans

Ein Hefepilz, der beim Menschen häufig auftritt und den Mund oder die Haut befallen kann. Der Hefepilz kann sich auf der Stimmprothese vermehren und ablagern.

Kliniker

Hierzu zählen beispielsweise Ärzte, zugelassene Logopäden oder Pflegekräfte, die im klinischen Bereich tätig sind.

Kontraindikationen

Gründe, weswegen die Verschreibung eines bestimmten Verfahrens oder einer bestimmten Behandlung nicht empfohlen wird.

Speiseröhre

Der mit Schleimhaut ausgekleidete Muskelschlauch, der zum Transport von Nahrung von der Rachenhöhle in den Magen dient (fachsprachlich: Ösophagus).

Fistel; TE-Fistel

Eine nicht-natürliche Öffnung oder ein nicht-natürlicher Durchgang, der eine Verbindung zwischen einem Abszess oder Hohlraum und der Körperoberfläche bildet; eine kleine Öffnung zwischen Luftröhre und Speiseröhre.

Indikationen

Gründe, warum ein Arzneimittel verschrieben oder ein Verfahren durchgeführt werden sollte.

Verschluss (verschließen)

Blockieren, z. B. das Stoma mit dem Finger, Daumen oder ATSV für die tracheoösophageale Stimmbildung.

Atmung

Der Akt oder Vorgang des Ein- und Ausatmens, bei dem Luft in die Lunge und aus der Lunge heraus bewegt wird. Fachsprachlich auch Ventilation genannt.

Atemtrakt (bei Laryngektomierten)

Der Luftweg vom Tracheostoma zu den Lungenbläschen einschließlich der Luftröhre und der Bronchien, durch die die Luft während der Atmung strömt.

Tracheoösophageale Punktion (TEP)

Eine operativ angelegte Öffnung zwischen Luftröhre und Speiseröhre. Die Öffnung wird entweder bei der ersten Operation oder später angelegt und dient zum Einsetzen einer Stimmprothese.

Luftröhre

Teil der Atemwege, durch den Atemluft zu und von den Lungen strömt (fachsprachlich: Trachea).

Tracheoösophageal (TE)

Zur Luftröhre und Speiseröhre gehörend, diese betreffend.

Tracheostoma

Eine Öffnung im Hals, die einen Zugang zur Luftröhre bildet. Laryngektomierte Patienten atmen durch diese Öffnung.

Stimmprothese

Ein Einweg-Sprechventil, das in die TEP eingesetzt wird und es ermöglicht, dass Luft von der Luftröhre durch die Stimmprothese in die Speiseröhre strömen kann, um Töne zu erzeugen.

VÁLVULA PARA TRAQUEOSTOMA AJUSTABLE BLOM-SINGER®

Introducción

Consulte los diagramas que se encuentran en el reverso de este manual de instrucciones. Al final de este capítulo se incluye un glosario de términos.

La válvula para traqueostoma ajustable Blom-Singer (ATSV) para habla sin manos es un elemento importante del sistema de recuperación de la voz Blom-Singer. La prótesis fonatoria traqueoesofágica original fue desarrollada por los doctores Eric Blom y Mark Singer en 1978. Hoy día, su técnica de TEP (punción traqueoesofágica) sigue siendo reconocida en todo el mundo como la principal técnica para la recuperación de la voz tras una laringectomía total.

La ATSV, la primera válvula de manos libres de su tipo, fue diseñada y desarrollada por los doctores Blom y Singer en 1980. La ATSV permite la oclusión del estoma del paciente sin usar las manos, lo cual elimina la necesidad de usar el pulgar para controlar el paso del aire. Cuando se usa junto con una prótesis fonatoria, permite el habla conversacional sin manos.

Compatibilidad con dispositivos HME

La ATSV es compatible con el sistema HME/HumidiFilter® Blom-Singer®. La cápsula HumidiFilter para ASTV se encaja sobre la ATSV y actúa como filtro para el intercambio de calor y humedad a fin de reducir la sequedad, la secreciones mucosas y la tos.

Información para el usuario de la ATSV

Su médico le explicará los riesgos y beneficios de usar una ATSV. La información contenida en este manual no tiene el propósito de sustituir la opinión médica o las indicaciones de un profesional de la salud.

Únicamente deberán utilizar la ATSV y sus accesorios quienes hayan recibido la debida formación para el cuidado y manejo eficaces de las prótesis fonatorias Blom-Singer. Por manejo

se entiende la manipulación, descolocación y limpieza del dispositivo, además de otras operaciones.

El ajuste y las instrucciones de uso de la ATSV deben ser proporcionados por un médico, logopeda u otro profesional médico cualificado y capacitado. Para garantizar un funcionamiento eficaz e independiente, se recomienda ofrecer al usuario una evaluación de prueba supervisada de la ATSV.

Este producto es para que lo utilice un único paciente. Consulte las advertencias, precauciones y complicaciones.

INDICACIONES

La válvula para traqueostoma ajustable Blom-Singer es un dispositivo médico indicado exclusivamente para laringectomizados que se hayan sometido a una cirugía de recuperación de la voz y usen una prótesis fonatoria. Cuando se usa junto con una prótesis fonatoria, la ATSV elimina la necesidad de la oclusión digital del estoma para producir la voz. La válvula para traqueostoma ajustable Blom-Singer sólo debe ser usada por personas entrenadas en el uso de dispositivos protésicos traqueostomales.

PRESENTACIÓN

La válvula para traqueostoma ajustable Blom-Singer (ATSV) está disponible en un kit básico o como componente individual. El acoplamiento de la ATSV al traqueostoma se logra usando un alojamiento para traqueostoma Blom-Singer.

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

La ATSV permite que el usuario la ajuste fácilmente para el habla sin manos, la respiración normal o un mayor esfuerzo respiratorio durante la actividad física.

La ATSV (diagrama 1) viene armada y consta de dos piezas: una cubierta frontal/diafragma extraíble (1A) y un cuerpo (1B). La válvula de dos piezas armada se inserta en un alojamiento para traqueostoma (diagrama 6) que actúa como soporte para la ATSV.

Componentes de la ATSV

La ATSV consta de los siguientes componentes (se requiere que el usuario los arme).

Cubierta frontal/diafragma

Cubierta frontal: la cubierta frontal posee una ranura que se alinea con la clavija del cuerpo (diagrama 3a) para sujetar estos dos componentes unidos. Existe un recambio para cubierta frontal/diafragma disponible por separado.

Válvula de aleta del diafragma: la válvula de aleta del diafragma de silicona está acoplada permanentemente a la parte inferior de la cubierta frontal (diagrama 3b). Está diseñada para facilitar la oclusión del estoma y así permitir el habla sin manos.

Barra transversal: la barra transversal (diagrama 1a) está diseñada para impedir que las prendas bloqueen la cubierta frontal de la ATSV y además para sujetar el sistema HumidiFilter opcional. Permite ajustar la válvula de aleta del diafragma para la emisión de voz o para periodos de ejercicio durante los cuales aumenta el ritmo respiratorio. La barra transversal no se debe usar como mango para insertar o extraer la ATSV del alojamiento. **No corte la barra transversal o, de lo contrario, no se podrá utilizar con el sistema HumidiFilter.**

Cuerpo de la ATSV

El cuerpo está diseñado para sujetar la cubierta frontal. Posee una clavija (diagrama 2a) que se alinea con la ranura de la cubierta frontal.

Cápsula HumidiFilter para ATSV

La cápsula HumidiFilter para ATSV (diagrama 4) es una cápsula de plástico a rosca reutilizable que aloja un filtro de espuma HumidiFilter y se encaja sobre la ATSV. La cápsula HumidiFilter para ATSV es un accesorio opcional para facilitar el intercambio de calor y humedad a fin de reducir la sequedad, las secreciones mucosas y la tos. Está disponible por separado y requiere armado.

Filtros de espuma de recambio HumidiFilter para ATSV

El filtro de espuma HumidiFilter desechable para un sólo uso (diagrama 5) ayuda a crear el intercambio de calor y humedad. Está especialmente tratado con un agente antibacteriano para reducir el crecimiento de bacterias en el HumidiFilter y con una sal para retener el calor y la humedad. Consulte a su médico, ya que estos materiales pueden desencadenar reacciones alérgicas en algunas personas. Está disponible por separado y requiere armado.

Alojamientos para traqueostoma Blom-Singer

Para acoplar la ATSV sobre el traqueostoma es necesario contar con un alojamiento para traqueostoma. El usuario puede elegir una de dos opciones de alojamiento: el alojamiento adhesivo TruSeal o el alojamiento de válvula para traqueostoma.

Alojamiento adhesivo TruSeal®

El alojamiento adhesivo TruSeal Blom-Singer (diagrama 6) posee un diseño desechable, con todo incluido, que elimina la necesidad de un alojamiento de válvula para traqueostoma, disco adhesivo o adhesivo líquido de silicona de uso médico. El alojamiento TruSeal está fabricado con un material liviano y flexible, con adhesivo en la parte posterior que se ajusta cómodamente alrededor del traqueostoma. El alojamiento TruSeal está disponible en un único tamaño pero en una variedad de formas, en paquetes de 30 unidades.

Alojamiento de válvula para traqueostoma

El alojamiento de válvula para traqueostoma Blom-Singer (diagrama 7) es un alojamiento reutilizable, flexible y circular que se usa con un disco de cinta adhesiva y adhesivo líquido de silicona de uso médico para su fijación (requiere armado por parte del usuario). El alojamiento de válvula para traqueostoma está disponible en dos tamaños, estándar y grande, y en dos materiales diferentes, en paquetes de 1 unidad. Los discos de cinta adhesiva y el adhesivo de silicona no se incluyen y se suministran por separado.

AVISOS Y PRECAUCIONES

InHealth confía en profesionales médicos cualificados y capacitados para instruir a los pacientes sobre el uso y cuidado de este dispositivo, y para proporcionarles las instrucciones de uso de Blom-Singer que se suministran junto con el producto.

Interrumpa el uso del dispositivo si presenta mellas, grietas o daños estructurales.

Se debe tener sumo cuidado para evitar el ingreso de adhesivo, eliminador de adhesivo, barrera protectora de la piel o emanaciones en el traqueostoma.

Respiración

La respiración a través del dispositivo con la ATSV debe ser cómoda y fácil. Si la respiración no resulta fácil, retire el dispositivo con la ATSV y consulte a su profesional de la salud.

Cuando comience a usar el dispositivo con la ATSV, sentirá un leve incremento de la resistencia del flujo de aire. Esta resistencia es una función normal del dispositivo con la ATSV y es posible que necesite cierto tiempo para acostumbrarse a ella.

Puede resultar necesario retirar temporalmente la ATSV en casos de actividad física extrema y respiración jadeante.

Tos

Antes de toser, se debe retirar la ATSV.

Limpieza

Estos dispositivos no se deben limpiar ni lubricar con disolventes o productos a base de vaselina. Estos materiales pueden deteriorar la silicona o hacer que el dispositivo no funcione correctamente.

No seque nunca el dispositivo con la ATSV con un pañuelo desechable o papel sanitario, ya que las partículas de pelusa o fibra podrían depositarse en el dispositivo e inhalarse por las vías respiratorias durante la reinserción. Deje secar al aire o use un material sin pelusa para secar el dispositivo.

Nunca limpie la ATSV ni inserte ningún dispositivo de limpieza mientras tenga la ATSV colocada en el cuello. Limpie siempre el dispositivo después de haberlo extraído.

Durante el sueño

Se debe quitar la ATSV antes de dormir para evitar la posibilidad de que se obstruya la vía respiratoria.

Precaución: en EE. UU., las leyes federales restringen la venta de este dispositivo a médicos y logopedas, o por orden de estos.

INSTRUCCIONES DE USO

El doctor Eric D. Blom ha proporcionado las instrucciones del procedimiento que se detallan a continuación. Consulte los diagramas incluidos en el reverso de este manual de instrucciones.

Su médico le instruirá sobre el uso y los cuidados de rutina de la ATSV Blom-Singer.

Para evitar el ingreso de sustancias contaminantes en el traqueostoma, la punción o el esófago, la ATSV, los componentes del dispositivo, y las manos del usuario **siempre deben estar completamente** limpios.

La extracción y colocación de cualquier dispositivo que se use sobre el traqueostoma debe realizarse sólo con el usuario colocado frente a un espejo, con una luz brillante apuntando directamente al estoma.

Inserción, extracción y limpieza

Un sistema de ATSV correctamente colocado ofrece un sello hermético alrededor del estoma. Antes de introducir un dispositivo con ATSV, se debe colocar un alojamiento para traqueostoma Blom-Singer sobre la piel que rodea al traqueostoma. Siga los pasos de colocación descritos en las instrucciones de uso del alojamiento para traqueostoma Blom-Singer que se proporcionan con el producto.

Inserción

Para insertar la ATSV, sujete el borde exterior e insértelo parcialmente en el borde inferior del alojamiento para traqueostoma previamente colocado (diagrama 8). Presione suavemente la ATSV hasta que encaje en su lugar. Una ATSV correctamente insertada encajará perfectamente dentro del alojamiento (diagrama 9). No use la barra transversal como mango para insertar la ATSV.

Extracción

La ATSV se ha diseñado para extraerse instantáneamente sin retirar el alojamiento para traqueostoma de la piel. Apoye su dedo índice firmemente contra el alojamiento para evitar que se afloje. Sujete la ATSV por el borde exterior y tire de ella para extraerla (diagrama 10). No use la barra transversal como mango para extraer la ATSV.

Nota: la ATSV y la cápsula HumidiFilter deben retirarse del alojamiento para traqueostoma antes de toser.

Precaución: se debe quitar la ATSV antes de dormir para evitar la posibilidad de que se obstruya la vía respiratoria.

Limpieza

La ATSV se debe extraer periódicamente y remojarse en agua tibia durante 2-3 minutos para eliminar toda mucosidad que se haya acumulado en el dispositivo. Para eliminar la mucosidad, limpie con cuidado las superficies de la cubierta frontal/diafragma y el cuerpo con un pequeño cepillo o aplicador con punta de algodón y un jabón suave. No use detergentes fuertes ni ningún otro producto químico que pueda dañar el dispositivo. La limpieza inadecuada del dispositivo puede provocar que la mucosidad seca interfiera con el funcionamiento correcto de la válvula de aleta del diafragma.

Para secar el dispositivo, enjuague con agua limpia y deje secar al aire o utilice un material sin pelusa. No seque nunca la ATSV con pañuelos desechables ni papel sanitario, ya que las partículas de pelusa o fibra podrían depositarse en el dispositivo e inhalarse hacia la vía respiratoria tras la reinserción.

No limpie ni coloque la ATSV en agua si la cápsula HumidiFilter está acoplada.

Funcionamiento de la ATSV

Cuando está bien colocada, la válvula de aleta del diafragma permanece abierta durante la respiración normal y tranquila, y durante la actividad física de rutina. A medida que el usuario exhala para hablar, el flujo de aire empuja la válvula hasta la posición cerrada para ofrecer un sello hermético durante el habla. Cuando el usuario deja de hablar, la válvula de aleta del diafragma se vuelve a abrir automáticamente y regresa a su posición completamente abierta.

Con la presión extremadamente alta de la tos, la válvula de aleta del diafragma puede sobresalir parcialmente por la abertura de la cubierta frontal. Esto puede venir acompañado de un "chasquido". Si esto ocurre, retire la ATSV del alojamiento del traqueostoma y vuelva a colocar la válvula de aleta del diafragma con la punta del dedo.

Ajustes de la sensibilidad de la ATSV

La válvula para traqueostoma ajustable se ha diseñado para adaptarse a los requisitos de habla y respiración de cada usuario individual, al girar la cubierta frontal en sentido horario o

antihorario. La rotación en **sentido horario** permite ajustar la válvula de aleta del diafragma en una posición más cerrada para hacer que se cierre fácilmente durante el habla (diagrama 11). La rotación en **sentido antihorario** permite ajustar la válvula de aleta del diafragma en una posición más abierta, lo cual exige un mayor esfuerzo (flujo respiratorio) para cerrarla al hablar (diagrama 12). La mayoría de los usuarios colocan la ATSV en una posición prácticamente cerrada durante el habla y la ajustan en una posición completamente abierta en caso de un mayor esfuerzo respiratorio (por ejemplo, durante el ejercicio físico). Se pueden seleccionar posiciones intermedias de acuerdo con los diferentes requisitos de habla y respiración del usuario.

El ajuste de la sensibilidad de la válvula se consigue con más facilidad cuando la ATSV no está colocada en el alojamiento para traqueostoma. Para ajustar la ATSV mientras está colocada en el alojamiento adhesivo, el usuario primero debe estabilizar la base de la ATSV entre el dedo índice y el pulgar para impedir que se mueva al mismo tiempo que se gira la cubierta frontal.

Nota: puede resultar necesario retirar temporalmente la ATSV en casos de actividad física extrema y respiración jadeante.

Su médico puede ayudarle a determinar el ajuste de sensibilidad de la válvula apropiado para usted.

Recambio para cubierta frontal/diafragma

Si la válvula de aleta del diafragma se desgasta o se daña, debe reemplazarse. InHealth tiene disponible un recambio para cubierta frontal/diafragma.

Para retirar la cubierta frontal/diafragma anterior del cuerpo de la ATSV, inserte una moneda en la ranura colocada en el lateral de la ATSV. Gire suavemente para separar la cubierta frontal/diafragma del cuerpo. Alinee la clavija del cuerpo (diagrama 13) con la ranura del borde del nuevo recambio para cubierta frontal/diafragma y encaje a presión estos dos componentes (diagrama 14). La válvula de aleta del diafragma debe rizarse sobre el pequeño "reborde de plástico" (diagrama 13a) en el interior de la ATSV.

Revise siempre la ATSV y la válvula de aleta del diafragma antes de usarlas para verificar que estén armadas correctamente y estructuralmente firmes.

Resolución de problemas

El doctor Eric D. Blom ha proporcionado la información que se detalla a continuación.

Problema

El alojamiento para traqueostoma no se adhiere de manera firme a la piel por un periodo de 12-14 horas.

Causas y soluciones

1. Resistencia excesiva al flujo de aire a través de la prótesis fonatoria o la garganta. Consulte a su médico o a su logopeda para una evaluación.
2. Aplicación o uso del alojamiento para traqueostoma incorrectos. Repase los pasos de aplicación en las Instrucciones de uso del alojamiento para traqueostoma.
3. El adhesivo líquido de silicona de uso médico no se secó completamente al menos 3-4 minutos antes de acoplar el alojamiento.
4. La ATSV no se retiró con cuidado antes de toser.
5. Exceso de presión interna contra el sello del alojamiento al tratar de hablar demasiado fuerte.
6. El ajuste de sensibilidad de la válvula está "demasiado abierto" para las necesidades del usuario. Coloque siempre el ajuste en la posición más fácil de cerrar que no provoque un cierre accidental.

Problema

Fuga de aire a través o alrededor de la válvula de aleta del diafragma durante el habla.

Causas y soluciones

1. Desarme la ATSV y limpie completamente toda la mucosidad que pueda impedir que la válvula de aleta del diafragma se cierre totalmente durante el habla.
2. Cambie la cubierta frontal/diafragma si se ha desgastado o si no funciona correctamente.

Problema

Irritación cutánea debido al alojamiento adhesivo.

Causas y soluciones

1. Evite repetir la aplicación del alojamiento el mismo día.
2. Retire el alojamiento lenta y cuidadosamente para evitar la irritación.
3. Aplique Shield Skin o Skin-Prep sobre la piel alrededor del traqueostoma antes de la siguiente aplicación del alojamiento.

Problema

La válvula de aleta del diafragma no se cierra fácilmente durante el habla.

Causas y soluciones

1. El ajuste de sensibilidad de la válvula es demasiado rígido para los requisitos de respiración del usuario. Gire la cubierta frontal en sentido horario para ajustar la válvula de aleta del diafragma a fin de permitir que se cierre con mayor facilidad.
2. Consulte a su médico o logopeda con respecto al estilo de la ATSV.

Problema

La cubierta frontal/diafragma se cierra inesperadamente durante la actividad física moderada.

Causas y soluciones

1. El ajuste de sensibilidad de la válvula es demasiado débil para los requisitos de respiración del usuario. Gire la cubierta frontal en sentido antihorario para ajustar la válvula de aleta del diafragma en una posición más abierta.

Si el problema con la ATSV no se puede solucionar fácilmente, consulte a su médico o logopeda.

PRODUCTOS DE PEDIDO ESPECIAL

Cuando este manual de instrucciones acompañe a un producto de pedido especial es posible que las características físicas de los productos difieran de las descripciones que figuran en este manual. Dichas diferencias no tienen efecto alguno sobre la seguridad o las expectativas con respecto al producto de pedido especial. No se aceptará la devolución de productos de pedido especial.

INFORMACIÓN SOBRE PEDIDOS

EE. UU.

Los productos Blom-Singer pueden pedirse directamente a InHealth Technologies. TELÉFONO: Gratuito, +1 (800) 477-5969 o +1 (805) 684-9337, de lunes a viernes de 9:30 a 19:00 horas, zona horaria este de EEUU. FAX: gratuito, +1 (888) 371-1530 o +1 (805) 684-8594. CORREO ELECTRÓNICO: order@inhealth.com PEDIDOS POR INTERNET: www.inhealth.com DIRECCIÓN POSTAL: InHealth Technologies, 1110 Mark Avenue, Carpinteria, California 93013-2918, USA, Attention: Customer Service

Internacional

Póngase en contacto con el departamento de atención al cliente para que ellos le indiquen a qué distribuidores puede dirigirse.

Atención al cliente

Si tiene alguna pregunta o no ha quedado satisfecho con algún producto, póngase en contacto con nuestro departamento de atención al cliente por teléfono, fax, correo ordinario o correo electrónico: productcomplaints@inhealth.com

POLÍTICA DE DEVOLUCIÓN DE MERCANCÍAS

Todas las mercancías devueltas deberán tener un número de Autorización de devolución de mercancías (RMA), deberán estar cerradas y no podrán presentar daños. Los números RMA se obtienen del servicio de Atención al cliente de InHealth. No se aceptarán devoluciones sin número RMA. Para obtener un cambio o un reembolso, los productos deberán devolverse en los envases sin abrir y con los precintos del fabricante intactos. Los productos no se podrán cambiar ni reembolsar si han estado en poder del cliente durante un período superior a 14 días. No se aceptará la devolución de productos de pedido especial. A todas las mercancías devueltas se les aplica un cargo del 20% por devolución.

GARANÍA LIMITADA, COMPENSACIÓN LIMITADA Y LIMITACIÓN DE RESPONSABILIDAD

InHealth Technologies, una división de Helix Medical, LLC, garantiza que este producto no presenta ningún defecto ni en los materiales ni en su fabricación a la fecha de compra. LA PRESENTE GARANTÍA ES EXCLUSIVA Y SE SUPERPONE A CUALQUIER OTRA GARANTÍA O DECLARACIÓN, EXPRESA O IMPLÍCITA, QUE PUEDA DERIVARSE DE LA LEY O USOS Y COSTUMBRES, INCLUIDAS GARANTÍAS IMPLÍCITAS DE COMERCIABILIDAD E IDONEIDAD PARA UN DETERMINADO PROPÓSITO, POR LO QUE DICHAS GARANTÍAS IMPLÍCITAS QUEDAN POR LA PRESENTE ANULADAS. En caso de que la reclamación del comprador respecto a la garantía sea válida, la única compensación que se le ofrecerá será la sustitución del producto. Dicha compensación no contempla el coste de instalación, retirada, desmantelamiento, entrega o reinstalación. InHealth declina toda responsabilidad en aquellos casos en que los productos sufran alteraciones, sean objeto de mal uso o abuso, sufran daños durante el transporte o en que las condiciones de almacenamiento, instalación o mantenimiento sean inapropiadas. No se aceptarán devoluciones sin aprobación y autorización previas. INHEALTH DECLINA TODA RESPONSABILIDAD POR CUALQUIER TIPO DE DAÑO ESPECIAL, IMPREVISTO, INDIRECTO, DERIVADO, PUNITIVO O EJEMPLAR.

GLOSARIO

Vía respiratoria

Pasaje de aire a través del cual llega el aire a los pulmones.

Candida albicans

Hongo levaduriforme que puede infectar la boca o la piel y que puede crecer en la prótesis fonatoria y llegar a invadirla. Su presencia es frecuente en humanos.

Profesional clínico

Profesional de las ciencias de la salud, como puede ser un médico, un logopeda certificado o un enfermero, que ejerce su profesión en el ámbito clínico.

Contraindicaciones

Causas por las que es desaconsejable ordenar un procedimiento o tratamiento concreto.

Esófago

Tubo membranoso muscular destinado a permitir el paso de alimentos desde la faringe hasta el estómago; "tracto esofágico".

Fístula; fístula traqueoesofágica

Conducto o vía anormal que conecta un absceso o cavidad con la superficie del organismo; pequeña apertura entre la tráquea y el esófago.

Indicaciones

Motivo por el que recetar un medicamento o someter al paciente a un procedimiento.

Oclusión (Ocluir)

Bloquear, por ejemplo, el estoma con un dedo, el pulgar o ATSV para producir voz traqueoesofágica.

Respiración

Acto o proceso de inhalar y exhalar; respirando; moviendo el aire hacia dentro y hacia fuera de los pulmones. También se le conoce como ventilación.

Tracto respiratorio (laringectomizado)

Pasaje de aire desde el traqueostoma a los alvéolos pulmonares, incluyendo la tráquea y los bronquios, a través de los cuales el aire pasa durante la respiración.

Punción traqueoesofágica (PTE)

Apertura practicada por un cirujano entre la tráquea y el esófago. La apertura se realiza en el momento de la intervención quirúrgica inicial, o posteriormente, con la finalidad de colocar en ella una prótesis fonatoria.

Tráquea

Vía respiratoria por la que el aire aspirado llega a los pulmones y el aire espirado sale de ellos.

Traqueoesofágico (TE)

Relativo a la tráquea y el esófago.

Traqueostoma

Apertura que atraviesa el cuello hacia el interior de la tráquea. El paciente laringectomizado respira a través de ella.

Prótesis fonatoria

Válvula unidireccional que se inserta en la fístula traqueoesofágica para que pueda pasar el aire procedente de la tráquea a través de la prótesis y hacia el esófago con la finalidad de producir sonido.

CLAPET POUR TRACHÉOSTOMIE RÉGLABLE BLOM-SINGER®

Introduction

Consulter les diagrammes situés au dos de ce manuel d'instructions. Se référer au glossaire qui figure à la fin de ce chapitre pour plus d'informations sur les termes contenus dans ces instructions.

Le clapet pour trachéostomie réglable Blom-Singer (ATSV) servant à la phonation mains libres est un élément important du système de restitution de la voix Blom-Singer. La première prothèse vocale trachéo-œsophagienne a été développée en 1978 par le Dr Eric Blom et le Dr Mark Singer. Aujourd'hui, leur méthode de ponction trachéo-œsophagienne (PTO) est toujours reconnue de par le monde comme la procédure standard de restitution de la voix suite à une laryngectomie totale.

L'ATSV, le premier clapet mains libres existant, a été conçu et développé par le Dr Blom et le Dr Singer en 1980. L'ATSV permet au patient d'effectuer une occlusion de la stomie sans les mains, ce qui supprime la nécessité d'utiliser le pouce pour contrôler le passage de l'air. Quand il est utilisé en conjonction avec une prothèse vocale, il permet la parole conversationnelle en mains libres.

Compatibilité avec un système de transfert de chaleur et d'humidité (HME)

L'ATSV est compatible avec le système de transfert de chaleur et d'humidité HME/système HumidiFilter® Blom-Singer®. La capsule HumidiFilter ATSV se place sur l'ATSV et sert de filtre pour le transfert de chaleur et d'humidité afin de diminuer la sécheresse, la sécrétion de mucosités et la toux.

Informations destinées à l'utilisateur de l'ATSV

Votre docteur discutera avec vous des risques et des bénéfices de l'emploi d'un ATSV. Les informations contenues dans ce manuel ne peuvent en aucun cas remplacer la consultation ou les instructions d'un professionnel de santé.

L'ATSV et ses accessoires peuvent seulement être utilisés par des personnes ayant reçu une formation adéquate pour l'utilisation et l'entretien de la prothèse vocale Blom-Singer. L'utilisation inclut notamment, mais sans s'y limiter, la manipulation du dispositif, son retrait ainsi que son nettoyage.

Il appartient à un médecin, un orthophoniste ou tout autre professionnel de santé qualifié et dûment formé de mettre en place l'ATSV et de fournir des instructions d'utilisation. Il est recommandé à l'utilisateur d'effectuer une évaluation d'essai surveillée de l'ATSV pour s'assurer qu'il peut la faire fonctionner correctement de façon indépendante.

Ce dispositif est conçu pour être utilisé chez un seul patient uniquement. Se reporter aux avertissements, précautions et complications.

INDICATIONS

Le clapet pour trachéostomie réglable Blom-Singer est un dispositif médical conçu pour être utilisé uniquement par les laryngectomisés ayant subi une intervention chirurgicale de restitution de la voix et utilisant une prothèse vocale. Quand l'ATSV est utilisé en conjonction avec une prothèse vocale, il n'est plus nécessaire d'obstruer la stomie avec un doigt pour la phonation. Le clapet pour trachéostomie réglable Blom-Singer ne doit être utilisé que par les personnes ayant reçu une formation pour utiliser les prothèses trachéostomiques.

FOURNITURE ET PRÉSENTATION

Le clapet pour trachéostomie réglable Blom-Singer (ATSV) est disponible soit au sein d'un kit de démarrage, soit en tant que composant individuel. La fixation de l'ATSV dans la trachéostomie s'effectue en utilisant un logement pour trachéostomie Blom-Singer.

DESCRIPTION DU PRODUIT

L'utilisateur peut régler facilement l'ATSV pour la phonation mains libres, la respiration normale ou pour faciliter l'effort respiratoire pendant l'exercice physique.

L'ATSV (diagramme 1) est prémonté et se compose de deux pièces : un diaphragme/platine amovible (1A) et un corps (1B). Le clapet monté se composant de deux pièces s'insère dans un

logement pour trachéostomie qui sert de support (diagramme 6) pour l'ATSV.

Composants de l'ATSV

L'ATSV se compose des éléments suivants ; l'utilisateur doit réaliser l'assemblage.

Diaphragme/platine

Platine : La platine a une rainure qui s'emboîte dans la cheville située sur le corps du clapet (diagramme 3a) pour maintenir ces deux éléments ensemble. Un diaphragme/platine de rechange est disponible séparément.

Clapet à rabat du diaphragme : Le clapet à rabat du diaphragme en silicone est fixé de façon inamovible sur le bas de la platine (diagramme 3b). Il est conçu pour faciliter l'occlusion de la stomie afin de permettre la phonation mains libres.

Barre transversale : La barre transversale (diagramme 1a) est conçue pour éviter que les vêtements ne bouchent la platine de l'ATSV et pour maintenir le système HumidiFilter optionnel en place. Elle permet de régler le clapet à rabat du diaphragme pour l'émission vocale ou pour les périodes d'exercice lorsque la fréquence respiratoire augmente. La barre transversale ne doit pas servir de poignée pour insérer l'ATSV ou le retirer de son logement. **Ne pas couper la barre transversale pour la raccourcir, sinon elle ne sera plus utilisable avec le système HumidiFilter.**

Corps de l'ATSV

Le corps est conçu pour maintenir la platine. Il est muni d'une cheville (diagramme 2a) qui s'emboîte dans la rainure de la platine.

Capuchon HumidiFilter ATSV

Le capuchon HumidiFilter ATSV (diagramme 4) est un capuchon vissable et réutilisable en plastique qui contient un filtre en mousse HumidiFilter et se place sur l'ATSV. Le capuchon HumidiFilter ATSV est un accessoire optionnel qui facilite le transfert de chaleur et d'humidité afin de diminuer la sécheresse, la sécrétion de mucosités et la toux. Disponible séparément ; montage nécessaire.

Filtres en mousse de rechange HumidiFilter pour ATSV

Le filtre en mousse HumidiFilter jetable à usage unique (diagramme 5) aide à générer un transfert de chaleur et d'humidité. Il est spécialement traité avec un agent antibactérien pour réduire la croissance bactérienne sur l'HumidiFilter et avec un sel pour conserver la chaleur et l'humidité. Consulter le médecin pour plus d'informations sur les réactions possibles à ces matériaux. Disponible séparément ; montage nécessaire.

Logements pour trachéostomie Blom-Singer

Un logement pour trachéostomie est nécessaire pour fixer l'ATSV sur la trachéostomie. L'utilisateur peut choisir entre l'une des deux options suivantes de logement : le logement adhésif TruSeal ou le logement du clapet pour trachéostomie.

Logement adhésif TruSeal®

Le logement adhésif TruSeal Blom-Singer (diagramme 6) bénéficie d'une conception jetable, tout-en-un qui évite le besoin d'un logement du clapet pour trachéostomie, d'un disque adhésif ou d'adhésif à base de silicone liquide de qualité médicale. Le logement TruSeal est un matériel léger et flexible avec envers adhésif qui s'adapte confortablement autour de la trachéostomie. Le logement TruSeal est disponible en une taille et en plusieurs formes par paquets de 30 unités.

Logement du clapet pour trachéostomie

Le logement du clapet pour trachéostomie Blom-Singer (diagramme 7) est un logement réutilisable, flexible, circulaire qui est utilisé avec un disque adhésif et un adhésif à base de silicone liquide de qualité médicale pour la fixation (montage par l'utilisateur requis). Le logement du clapet pour trachéostomie est disponible en deux tailles, standard et grande, et dans deux matériaux différents, par paquets d'une unité. Les disques adhésifs et l'adhésif de silicone ne sont pas inclus et sont vendus séparément.

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

InHealth demande aux professionnels de santé qualifiés et formés à cet effet d'expliquer aux patients de quelle manière utiliser et entretenir ce dispositif et de leur fournir les instructions d'utilisation jointes au produit Blom-Singer.

En cas de déchirure, craquelure ou dommage structurel du dispositif, cesser de l'utiliser.

Prendre toutes les précautions nécessaires pour éviter que l'adhésif, le dissolvant pour adhésif, la barrière cutanée de protection ou des émanations gazeuses n'entrent dans la trachéostomie.

Respiration

La respiration à l'aide du dispositif ATSV doit être aisée et sans aucune gêne. Si la respiration n'est pas aisée, retirer le dispositif ATSV et consulter votre professionnel de santé pour qu'il vous aide.

Quand vous commencez à utiliser le dispositif ATSV, il est possible de ressentir une légère augmentation de la résistance au passage de l'air. Cette résistance correspond au fonctionnement normal du dispositif ATSV ; il faut un peu de temps pour s'y habituer.

Il est possible de retirer temporairement l'ATSV en cas d'activités physiques intenses et de gêne respiratoire.

Toux

L'ATSV doit être retiré avant de tousser.

Nettoyage

Ne pas utiliser de solvants ou de produits dérivés du pétrole pour nettoyer ou lubrifier le dispositif. Ceci pourrait endommager la silicone et entraîner le dysfonctionnement du dispositif.

Ne jamais sécher le dispositif ATSV avec mouchoir en papier ou papier toilette car des particules pourraient se déposer sur le dispositif et être inhalées après la réinsertion du clapet. Le dispositif doit être séché soit à l'air libre, soit avec un chiffon non pelucheux.

Ne jamais nettoyer l'ATSV, ni insérer un instrument de nettoyage à l'intérieur, si l'ATSV est à sa place dans le cou. Toujours nettoyer le dispositif après l'avoir retiré.

Sommeil

L'ATSV doit être retiré avant d'aller dormir pour éviter tout risque d'obstruction des voies respiratoires.

Attention : selon la loi fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou sur ordonnance d'un médecin ou d'un orthophoniste diplômé.

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

La procédure suivante est recommandée par le Dr Eric D. Blom. Se référer aux diagrammes figurant au dos de ce manuel d'instructions.

Votre clinicien vous instruira sur l'utilisation quotidienne et l'entretien de l'ATSV Blom-Singer.

L'ATSV, les composants du dispositif, le logement pour trachéostomie et les mains de l'utilisateur **doivent toujours être totalement propres** pour éviter que des contaminants n'entrent dans la trachéostomie, le site de ponction ou l'œsophage.

Le retrait ou la fixation de tout dispositif utilisé sur la trachéostomie ne doit être réalisé que si l'utilisateur est placé devant un miroir avec une lumière forte directement projetée sur la stomie.

Insertion, retrait et nettoyage

Un système d'ATSV correctement fixé permet d'assurer l'étanchéité autour de la stomie. Avant d'insérer un dispositif ATSV, un logement pour trachéostomie Blom-Singer doit être fixé sur la peau autour de la trachéostomie. Suivre les étapes de fixation décrites dans les instructions d'utilisation pour les logements pour trachéostomie Blom-Singer fournies avec le produit.

Insertion

Pour insérer l'ATSV, le prendre par le bord extérieur et l'insérer partiellement dans la partie inférieure du logement pour trachéostomie inséré antérieurement (diagramme 8). Pousser avec précaution l'ATSV jusqu'à ce qu'il s'emboîte à sa place. Un ATSV correctement inséré doit se placer sans problème à l'intérieur du logement (diagramme 9). Ne pas utiliser la barre transversale comme s'il s'agissait d'une poignée pour insérer l'ATSV.

Retrait

L'ATSV est conçu pour un retrait instantané sans retirer le logement pour trachéostomie de la peau. Placer l'votre index avec fermeté sur le logement pour éviter de tirer dessus, ce qui le ferait prendre du jeu. Saisir l'ATSV par le bord extérieur, puis tirer

dessus pour le retirer (diagramme 10). Ne pas utiliser la barrette comme s'il s'agissait d'une poignée pour retirer l'ATSV.

Remarque : l'ATSV et le capuchon HumidiFilter doivent être retirés du logement pour trachéostomie avant de tousser.

Attention : L'ATSV doit être retiré avant d'aller dormir pour éviter tout risque d'obstruction des voies respiratoires.

Nettoyage

L'ATSV doit être régulièrement retiré et trempé dans de l'eau chaude pendant 2 à 3 minutes pour dissoudre le mucus qui peut s'être accumulé dans le dispositif. Nettoyer avec précaution les surfaces du diaphragme/platine et du corps avec une petite brosse ou avec un coton-tige et du savon doux pour retirer le mucus. Ne pas utiliser de détergents abrasifs ou d'autres produits chimiques agressifs pouvant endommager le dispositif. Si le dispositif n'est pas correctement nettoyé, le mucus risque de sécher et de perturber ainsi le fonctionnement normal du clapet à rabat du diaphragme.

Rincer le dispositif à l'eau claire, puis le sécher soit à l'air libre, soit avec un chiffon non pelucheux. Ne jamais sécher l'ATSV avec mouchoir en papier ou papier toilette car des particules pourraient se déposer sur le dispositif et être inhalées après la réinsertion du clapet.

Ne pas nettoyer ou placer l'ATSV dans l'eau si le capuchon HumidiFilter y est fixé.

Fonctionnement de l'ATSV

Si le clapet à rabat du diaphragme est correctement ajusté, il reste en position ouverte pendant la respiration normale et tranquille, et pendant l'activité physique de routine. Lorsque l'utilisateur expire pour parler, la circulation d'air pousse le clapet en position fermée et assure l'étanchéité durant la parole. Lorsque l'utilisateur arrête de parler, le clapet à rabat du diaphragme se réouvre automatiquement et retrouve sa position totalement ouverte.

En cas de toux avec une pression très élevée, le clapet à rabat du diaphragme peut être partiellement enfoncé à travers l'orifice de la platine. Ceci peut être accompagné d'une sorte de bruit d'emboîtement. Si cela se produit, retirer l'ATSV du

logement pour trachéostomie, puis repositionner le clapet à rabat du diaphragme du bout d'un doigt.

Réglages de sensibilité de l'ATSV

Le clapet pour trachéostomie réglable est conçu pour permettre la parole et pour répondre aux besoins respiratoires de chaque utilisateur en tournant la platine dans le sens des aiguilles d'une montre ou dans le sens inverse des aiguilles d'une montre. Une rotation **dans le sens des aiguilles d'une montre** règle le clapet à rabat du diaphragme sur une position plus fermée pour faciliter sa fermeture durant la parole (diagramme 11). Une rotation **dans le sens inverse des aiguilles d'une montre** règle le clapet à rabat du diaphragme sur une position plus ouverte, si bien qu'un effort (flux respiratoire) plus important est nécessaire pour le fermer afin de parler (diagramme 12). La plupart des utilisateurs règlent l'ATSV sur une position presque fermée pendant la parole et sur une position totalement ouverte en cas d'effort respiratoire plus important (par ex., durant un exercice physique). Il est possible de choisir des positions intermédiaires en fonction des besoins spécifiques de parole et de respiration de l'utilisateur.

Le réglage de sensibilité du clapet est plus facile à effectuer quand l'ATSV est retiré du logement pour trachéostomie. Pour régler l'ATSV toujours placé dans le logement adhésif, l'utilisateur doit d'abord stabiliser la base de l'ATSV entre le pouce et l'index pour éviter tout mouvement lors de la rotation de la platine.

Remarque : il est possible de retirer temporairement l'ATSV en cas d'activités physiques intenses et de gêne respiratoire.

Votre clinicien/médecin peut vous aider à déterminer le réglage de sensibilité du clapet qui vous convient.

Remplacement du diaphragme/platine

Si le clapet à rabat du diaphragme s'use ou s'endommage, il est possible de le remplacer. Un diaphragme/platine de rechange est disponible auprès d'InHealth.

Pour retirer l'ancien diaphragme/platine du corps de l'ATSV, insérer une pièce de monnaie dans la fente située sur le côté de l'ATSV. La tourner délicatement pour détacher le diaphragme/platine du corps. Aligner la cheville du corps (diagramme 13) avec la rainure du bord du nouveau diaphragme/platine de rechange,

puis emboîter ces deux éléments ensemble (diagramme 14). Le clapet à rabat du diaphragme doit s'enrouler sur le petit « rebord en plastique » (diagramme 13a) à l'intérieur de l'ATSV.

Toujours vérifier l'ATSV et le clapet à rabat du diaphragme avant utilisation afin de s'assurer qu'ils sont correctement montés et que leur structure est bonne.

Résolution des problèmes

Les informations suivantes sont fournies par le Dr Eric D. Blom.

Problème

Le logement du clapet pour la trachéostomie n'adhère pas solidement à la peau pendant une période de 12 à 14 heures.

Causes et solutions

1. Résistance excessive à la circulation d'air à travers la prothèse vocale et/ou la gorge. L'utilisateur devra consulter son chirurgien ou orthophoniste pour une évaluation.
2. Mauvaise application et/ou usage inadapté du logement pour trachéostomie. Lire attentivement les étapes d'application dans les instructions d'utilisation du logement pour trachéostomie.
3. L'utilisateur n'a pas attendu assez longtemps, au moins 3 à 4 minutes, pour laisser sécher l'adhésif silicone liquide de qualité médicale avant de fixer le logement.
4. L'utilisateur n'a pas soigneusement retiré l'ATSV avant de tousser.
5. Il existe un excès de pression interne contre le joint du logement parce que l'utilisateur a essayé de parler trop fort.
6. Le réglage de sensibilité du clapet est « trop ouvert » pour les besoins de l'utilisateur. Le réglage doit toujours être sur la position de fermeture la plus facile n'entraînant pas de fermeture involontaire.

Problème

Fuite d'air à travers ou autour du clapet à rabat du diaphragme durant la parole.

Causes et solutions

1. Démonter l'ATSV et le nettoyer complètement pour

éliminer le mucus qui peut empêcher le clapet à rabat du diaphragme de se fermer complètement durant la parole.

2. Remplacer le diaphragme/platine s'il est usé ou s'il ne fonctionne pas correctement.

Problème

Irritation cutanée provoquée par le logement adhésif.

Causes et solutions

1. Éviter de répéter l'application du logement le même jour.
2. Retirer lentement et soigneusement le logement pour éviter toute irritation.
3. Appliquer un produit formant une pellicule protectrice (comme Shield Skin ou Skin-Prep) sur la peau à proximité de la trachéotomie avant l'application suivante du logement.

Problème

Le clapet à rabat du diaphragme ne se ferme pas facilement durant la parole.

Causes et solutions

1. Le réglage de sensibilité du clapet est trop ferme pour les besoins respiratoires de l'utilisateur. Tourner la platine dans le sens des aiguilles d'une montre pour régler le clapet à rabat du diaphragme afin qu'il se ferme plus facilement.
2. Consulter votre médecin ou orthophoniste à propos du type d'ATSV.

Problème

Le diaphragme/platine se ferme par inadvertance durant une activité physique modérée.

Causes et solutions

1. Le réglage de sensibilité du clapet est trop mou pour les besoins respiratoires de l'utilisateur. Tourner la platine dans le sens inverse des aiguilles d'une montre pour régler le clapet à rabat du diaphragme sur une position plus ouverte.

Si vous n'arrivez pas à résoudre facilement le problème avec l'ATSV, consulter votre médecin ou votre orthophoniste pour qu'il vous aide.

PRODUITS FOURNIS SUR COMMANDE SPÉCIALE

Si ce manuel d'instructions accompagne un produit fourni sur commande spéciale, il est possible que les caractéristiques physiques du produit diffèrent des descriptions du produit figurant dans ce manuel. Ces différences n'affecteront en rien la sécurité ou l'efficacité du produit fourni sur commande spéciale. Les produits fournis sur commande spéciale ne sont ni échangeables ni remboursables.

INFORMATIONS DE COMMANDE

États-Unis

Il est possible de commander les produits Blom-Singer en s'adressant directement à InHealth Technologies. TÉLÉPHONE: Numéro sans frais aux É.-U. (800)477-5969 ou (805)684-9337, lundi - vendredi, 9h30 - 19h00, heure normale de l'Est. FAX: Numéro sans frais aux É.-U. (888) 371-1530 ou (805) 684-8594. E-MAIL : order@inhealth.com SITE INTERNET: www.inhealth.com ADRESSE POSTALE: InHealth Technologies, 1110 Mark Avenue, Carpinteria, CA 93013-2918, USA, Attention: Customer Service

International

Pour obtenir la liste des distributeurs internationaux, contactez le service clientèle.

Relations clientèle

Pour toute question ou insatisfaction concernant un produit, contactez le service clientèle par téléphone, fax, courrier ou e-mail : productcomplaints@inhealth.com

PROCÉDURE DE RETOUR DES PRODUITS

Toute marchandise retournée doit être accompagnée d'un numéro d'autorisation de retour des marchandises (RMA, Return Merchandise Authorization). En outre, les produits ne doivent être ni ouverts ni endommagés. Pour obtenir un numéro de RMA, contactez le service clientèle InHealth. Les retours qui ne sont pas accompagnés d'un numéro de RMA ne seront pas acceptés. Pour donner droit à un remplacement ou un avoir, les produits doivent être retournés dans leur emballage fermé, le cachet du fabricant restant intact. Les produits retournés ne pourront pas faire l'objet d'un remplacement ni d'un avoir s'ils sont restés en possession

du client pendant une période excédant 14 jours. Aucun retour ne peut être effectué pour les produits fournis sur commande spéciale. Tout retour de marchandises fera l'objet de frais de réapprovisionnement de l'ordre de 20 %.

GARANTIE LIMITÉE, RECOURS LIMITÉ ET LIMITE DE RESPONSABILITÉ

InHealth Technologies, une division de Helix Medical, LLC, garantit le produit contre toute défectuosité de matériaux ou de main d'œuvre à compter de la date d'achat du produit. LA GARANTIE CI-DESSUS EST EXCLUSIVE ET REMPLACE TOUTE AUTRE GARANTIE, EXPRESSE OU TACITE, EN FAIT ET EN DROIT, INCLUANT LES GARANTIES TACITES DE QUALITÉ MARCHANDE ET D'APPLICATION À DES FINS PARTICULIÈRES, LESDITES GARANTIES TACITES ÉTANT ICI EXPRESSÉMENT DÉCLINÉES. Le seul et unique recours de l'acheteur en vertu de cette garantie se limite au remplacement du produit. Ce recours ne couvre pas les frais d'installation, de retrait, de démontage, de livraison ou de réinstallation. InHealth décline toute responsabilité en cas de modification, de mauvais usage, d'emploi abusif, de stockage, installation ou entretien incorrect, ou de dommages liés au transport du produit. Aucun retour ne sera accepté sans l'accord et l'autorisation préalables d'InHealth. INHEALTH DÉCLINE TOUTE RESPONSABILITÉ EN CAS DE DOMMAGES SPÉCIAUX, ACCIDENTELS, INDIRECTS, CONSÉCUTIFS, PUNITIFS OU EXEMPLAIRES.

GLOSSAIRE

Voies respiratoires

Le passage par lequel l'air atteint les poumons.

Candida albicans

Levure (champignon unicellulaire) qui peut fréquemment infecter la peau et la bouche. Elle peut se multiplier et recouvrir la prothèse vocale.

Clinicien

Professionnel de santé, tel qu'un médecin, un orthophoniste diplômé ou un infirmier intervenant dans l'activité clinique.

Contre-indications

Une raison pour laquelle la prescription d'une procédure ou traitement n'est pas recommandable.

Œsophage

Conduit musculomembraneux permettant le passage des aliments entre le pharynx et l'estomac.

Fistule ; fistule TO

Conduit ou passage anormal qui relie un abcès ou une cavité avec l'extérieur de l'organisme ; petite ouverture entre la trachée et l'œsophage.

Indications

Cas dans lequel une procédure ou un traitement peut être administré.

Occlusion (occlure)

Bloquer, par exemple, la stomie avec un doigt, un pouce ou l'ATSV pour générer la voix trachéo-œsophagienne.

Respiration

L'acte ou le processus d'inhalation et d'exhalation ; déplaçant l'air à l'intérieur et à l'extérieur des poumons. Également appelé ventilation.

Voies respiratoires (laryngectomie)

Le passage d'air de la trachéotomie aux sacs aériens des poumons, y compris la trachée et les bronches par laquelle l'air passe pendant la respiration.

Ponction trachéo-oesophagienne (PTO)

Ouverture réalisée par un médecin entre la trachée et l'œsophage. Cette ouverture est réalisée lors de la première opération chirurgicale (ou ultérieurement) afin de pouvoir y placer une prothèse vocale.

Trachée

Canal permettant le passage de l'air vers les poumons.

Trachéo-oesophagien (TO)

Relatifà la trachée et l'œsophage.

Trachéostomie

Ouverture dans la trachée au niveau du cou. C'est à partir de cette ouverture que les patients ayant subi une laryngectomie respirent.

Prothèse vocale

Clapet phonatoire antiretour inséré dans la PTO pour permettre le passage de l'air entre la trachée et l'œsophage à travers la prothèse afin de produire un son.

VALVOLA REGOLABILE PER TRACHEOSTOMIA BLOM-SINGER®

Introduzione

Fare riferimento ai diagrammi che si trovano sul retro di questo manuale di istruzioni. Alla fine di questo capitolo viene riportato un glossario dei termini.

La valvola regolabile per tracheostomia (ATSV) Blom-Singer per la produzione vocale senza mani è un elemento importante del sistema di riabilitazione fonatoria Blom-Singer. La protesi fonatoria tracheoesofagea originale fu sviluppata dal Dott. Eric Blom e dal Dott. Mark Singer nel 1978. Oggi il loro metodo di TEP, puntura tracheoesofagea, è riconosciuto in tutto il mondo come lo standard principale per la riabilitazione vocale in seguito a laringectomia totale.

La ATSV, la prima valvola per l'uso senza mani di questo tipo, è stata progettata e sviluppata dal Dott. Blom e dal Dott. Singer nel 1980. La ATSV consente al paziente l'occlusione della stomia senza utilizzare le mani, eliminando l'esigenza di utilizzare il pollice per controllare il passaggio dell'aria. Utilizzata insieme a una protesi fonatoria, la ATSV consente la produzione vocale per la conversazione senza l'uso delle mani.

Compatibilità HME

La ATSV è compatibile con il sistema HME/HumidiFilter® Blom-Singer®. Il cappuccio HumidiFilter ATSV può essere posizionato sopra la ATSV e funge da filtro per lo scambio di umidità e calore per ridurre la secchezza, le secrezioni di muco e la tosse.

Informazioni per l'utente della ATSV

I rischi e i vantaggi connessi all'utilizzo di una ATSV devono essere discussi con il medico. Le informazioni contenute in questo manuale non intendono sostituirsi alla consulenza o alle istruzioni fornite da un operatore sanitario.

La ATSV e i dispositivi accessori devono essere utilizzati esclusivamente da individui che abbiano ricevuto la corretta

preparazione nel gestire e curare la protesi fonatoria Blom-Singer in modo efficiente. La gestione comprende, in modo non limitativo, le procedure per la manipolazione, rimozione e pulizia del dispositivo.

L'inserimento e le istruzioni per l'uso della ATSV devono essere forniti da un medico, uno specialista in patologia fonatoria o altro personale sanitario qualificato e preparato. Si raccomanda di fornire all'utente una valutazione di prova della ATSV sotto osservazione, per assicurarne il funzionamento indipendente ed efficace.

Il prodotto è destinato all'utilizzo da parte di un unico paziente. Vedere Avvertenze, Precauzioni e Complicanze.

INDICAZIONI

La valvola regolabile per tracheostomia Blom-Singer è un dispositivo medicale concepito per l'uso da parte di laringectomizzati che siano stati sottoposti a riabilitazione vocale chirurgica e utilizzino una protesi fonatoria. Utilizzata insieme a una protesi fonatoria, la ATSV elimina l'esigenza di occludere la stomia con le dita per la produzione vocale. La valvola regolabile per tracheostomia Blom-Singer deve essere utilizzata esclusivamente da individui preparati nell'uso di dispositivi prostetici tracheostomiali.

CONFEZIONE

La valvola regolabile per tracheostomia (ATSV) Blom-Singer è disponibile in un kit iniziale o come componente individuale. Il collegamento della ATSV alla tracheostomia viene gestito tramite il ricorso a un alloggiamento per tracheostomia Blom-Singer.

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

La ATSV consente la regolazione agevole da parte dell'utente per la produzione vocale senza mani, la respirazione normale o sforzi respiratori maggiori durante l'attività fisica.

La ATSV (diagramma 1) è preassemblata ed è composta da due pezzi: un diaframma/piastra frontale rimovibile (1A) e un corpo (1B). La valvola da due pezzi montata viene inserita in un alloggiamento per tracheostomia (diagramma 6) che funge da supporto per la ATSV.

Componenti della ATSV

La ATSV è composta dai seguenti pezzi (è richiesto l'assemblaggio da parte dell'utente).

Diaframma/piastra frontale

Piastra frontale: la piastra frontale è dotata di una scanalatura che si allinea al fermo sul corpo (diagramma 3a) per tenere insieme i due pezzi. Un diaframma/piastra frontale sostitutivo è disponibile separatamente.

Valvola a cerniera del diaframma: la valvola a cerniera del diaframma in silicone è collegata permanentemente alla parte inferiore della piastra frontale (diagramma 3b) ed è progettata per agevolare l'occlusione della stomia e consentire la produzione vocale senza mani.

Barra trasversale: la barra trasversale (diagramma 1a) è concepita per evitare che gli indumenti possano bloccare la piastra frontale della ATSV, nonché per tenere in posizione il sistema HumidiFilter opzionale. Essa consente di regolare la valvola a cerniera del diaframma per la fonazione o per periodi di esercizio durante i quali la frequenza respiratoria aumenta. La barra trasversale non deve essere usata come impugnatura per inserire o rimuovere la ATSV dall'alloggiamento. **Non tagliare la barra trasversale per rimuoverla altrimenti non potrà essere utilizzata con il sistema HumidiFilter.**

Corpo della ATSV

Il corpo è concepito per supportare la piastra frontale ed è dotato (diagramma 2a) di un fermo che si allinea alla scanalatura nella piastra frontale.

Cappuccio HumidiFilter ATSV

Il cappuccio HumidiFilter ATSV (diagramma 4) è un cappuccio di plastica a vite riutilizzabile che contiene un filtro in spugna HumidiFilter e si adatta sopra alla ATSV. Il cappuccio HumidiFilter ATSV è un accessorio opzionale che agevola lo scambio di umidità e calore per ridurre la secchezza, le secrezioni di muco e la tosse. Disponibile separatamente; montaggio richiesto.

Filtri sostitutivi in spugna HumidiFilter ATSV

Il filtro in spugna HumidiFilter monouso (diagramma 5)

contribuisce a creare lo scambio di umidità e calore. Viene trattato in modo speciale con un agente antibatterico per ridurre la crescita di batteri sull'HumidiFilter e con un sale per trattenere il calore e l'umidità. Consultare il proprio medico, in quanto possono verificarsi intolleranze individuali a questi materiali. Disponibile separatamente; montaggio richiesto.

Alloggiamenti per tracheostomia Blom-Singer

L'alloggiamento per tracheostomia è necessario per collegare la ATSV sopra la tracheostomia. L'utente può scegliere tra due opzioni di alloggiamento: l'alloggiamento adesivo TruSeal o l'alloggiamento valvola per tracheostomia.

Alloggiamento adesivo TruSeal®

L'alloggiamento adesivo TruSeal Blom-Singer (diagramma 6) è un prodotto completo usa e getta che elimina la necessità di un alloggiamento valvola per tracheostomia, di un disco adesivo o di colla siliconica liquida medica. L'alloggiamento TruSeal è di materiale leggero e flessibile con una parte posteriore adesiva e può essere fissato comodamente attorno alla tracheostomia. L'alloggiamento TruSeal è disponibile in una sola misura e in diverse forme, in confezioni da 30 pezzi.

Alloggiamento valvola per tracheostomia

L'alloggiamento valvola per tracheostomia Blom-Singer (diagramma 7) è un alloggiamento circolare, flessibile e riutilizzabile che viene usato con un disco adesivo e con colla siliconica liquida medica (montaggio richiesto da parte dell'utente). L'alloggiamento valvola per tracheostomia è disponibile in due misure, standard e grande, e in due materiali diversi, in confezioni singole. I dischi adesivi e la colla siliconica non sono compresi e sono disponibili separatamente.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

InHealth si affida agli operatori sanitari qualificati e preparati per istruire i pazienti sull'utilizzo e cura di questo dispositivo e per fornire ai pazienti le istruzioni per l'uso Blom-Singer accluse al prodotto.

Nel caso in cui il dispositivo presenti strappi, rotture o danni strutturali, interromperne l'utilizzo.

Prestare estrema attenzione per evitare che l'adesivo, la sostanza

per rimuovere l'adesivo, la barriera protettiva per la pelle o vapori penetrino nella tracheostomia.

Respirazione

La respirazione attraverso la ATSV dovrebbe risultare confortevole e agevole. Se la respirazione non risulta agevole, rimuovere la ATSV e consultare l'operatore sanitario per assistenza.

Quando si inizia a utilizzare la ATSV, si percepirà un leggero aumento della resistenza al flusso dell'aria. Questa resistenza è una funzione normale della ATSV e può richiedere un po' di tempo per abituarsi.

Potrebbe essere necessario rimuovere temporaneamente la ATSV durante periodi di attività fisica estrema e respirazione affannosa.

Tosse

La ATSV deve essere rimossa prima di tossire.

Pulizia

Non utilizzare solventi o prodotti a base di petrolio per la pulizia o la lubrificazione del dispositivo. Questi materiali possono danneggiare il silicone o causare un malfunzionamento del dispositivo.

Non utilizzare mai fazzolettini per il viso o carta igienica per asciugare la ATSV, in quanto sul dispositivo potrebbero depositarsi lanugine o pelucchi che possono essere inspirati nelle vie aeree durante il reinserimento. Lasciar asciugare all'aria o asciugare con un materiale privo di pelucchi.

Non pulire la ATSV e non inserire alcun dispositivo per la pulizia mentre la ATSV è posizionata nel collo. Pulire sempre il dispositivo dopo che è stato rimosso.

Sonno

La ATSV deve essere rimossa prima di coricarsi, per evitare potenziali ostruzioni delle vie aeree.

Attenzione: le leggi federali USA impongono la vendita di questo dispositivo solo su prescrizione di un medico o di uno specialista in patologia fonatoria autorizzato.

ISTRUZIONI PER L'USO

La seguente procedura è stata fornita dal Dott. Eric D. Blom. Fare

riferimento ai diagrammi forniti sul retro di questo manuale di istruzioni.

Il suo operatore sanitario le fornirà informazioni relative alle operazioni di routine per l'uso e la cura della ATSV Blom-Singer.

La ATSV, i componenti del dispositivo, l'alloggiamento per tracheostomia e le mani dell'utente **devono sempre** essere perfettamente puliti per evitare che vengano introdotti contaminanti nella tracheostomia, nella puntura o nell'esofago.

La rimozione e l'attacco di qualunque dispositivo indossato sopra alla tracheostomia devono essere eseguiti esclusivamente quando l'utente si trova di fronte a uno specchio con una luce intensa focalizzata direttamente sulla stomia.

Inserimento, rimozione e pulizia

Un sistema ATSV correttamente collegato fornisce una chiusura ermetica intorno alla stomia. Prima di inserire una ATSV, è necessario collegare un alloggiamento per tracheostomia Blom-Singer alla pelle attorno alla tracheostomia. Seguire le fasi di collegamento descritte nelle Istruzioni per l'uso degli alloggiamenti per tracheostomia Blom-Singer fornite insieme al prodotto.

Inserimento

Per inserire la ATSV, afferrarne il bordo esterno e inserirlo parzialmente nel bordo inferiore dell'alloggiamento per tracheostomia precedentemente applicato (diagramma 8). Spingere delicatamente la ATSV fino a farla scattare in posizione. Una ATSV correttamente inserita si adatta perfettamente all'alloggiamento (diagramma 9). Non usare la barra trasversale come impugnatura per l'inserimento della ATSV.

Rimozione

La ATSV è progettata per la rimozione istantanea senza dover rimuovere l'alloggiamento per tracheostomia dalla pelle. Posizionare il proprio dito indice saldamente contro l'alloggiamento per evitare di allentarlo. Afferrare il bordo esterno della ATSV e tirarlo per rimuoverla (diagramma 10). Non usare la barra trasversale come impugnatura per la rimozione della ATSV.

Nota: la ATSV e il cappuccio HumidiFilter devono essere rimossi dall'alloggiamento per tracheostomia prima di tossire.

Attenzione: la ATSV deve essere rimossa prima di coricarsi, per evitare potenziali ostruzioni delle vie aeree.

Pulizia

Periodicamente la ATSV deve essere rimossa e immersa in acqua calda per 2-3 minuti, in modo da dissolvere l'eventuale muco accumulatosi nel dispositivo. Pulire con cura le superfici del diaframma/piastra frontale e del corpo con uno spazzolino o con un applicatore con punta di cotone e detergente delicato per rimuovere il muco. Non usare detergenti aggressivi o altre sostanze chimiche che potrebbero danneggiare il dispositivo. La mancata pulizia accurata del dispositivo può comportare interferenze con il funzionamento corretto della valvola a cerniera del diaframma causate dal muco essiccato.

Sciacquare con acqua pulita e lasciar asciugare all'aria o asciugare con un materiale privo di pelucchi. Non utilizzare mai fazzolettini per il viso o carta igienica per asciugare la ATSV, in quanto sul dispositivo potrebbero depositarsi lanugine o pelucchi che possono essere inspirati nelle vie aeree durante il reinserimento.

Non pulire o posizionare la ATSV in acqua se è collegato il cappuccio HumidiFilter.

Funzionamento della ATSV

Se regolata correttamente, la valvola a cerniera del diaframma rimane in posizione aperta durante la respirazione normale e l'attività fisica di routine. Quando l'utente espira per parlare, il flusso dell'aria spinge la valvola in posizione chiusa per fornire una tenuta ermetica durante la produzione vocale. Quando l'utente smette di parlare, la valvola a cerniera del diaframma si riapre automaticamente e ritorna nella posizione completamente aperta.

Con la pressione estremamente alta che si crea quando si tossisce, la valvola a cerniera del diaframma può essere parzialmente forzata attraverso l'apertura nella piastra frontale. Tale fenomeno può essere accompagnato da uno scatto secco. In tale evenienza, rimuovere la ATSV dall'alloggiamento per tracheostomia e riposizionare la valvola a cerniera del diaframma con la punta di un dito.

Regolazioni della sensibilità della ATSV

La valvola regolabile per tracheostomia è progettata per adattarsi alle esigenze di produzione vocale e respirazione del singolo utente tramite la rotazione della piastra frontale in senso orario o antiorario. La rotazione in senso **orario** regola la valvola a cerniera del diaframma in una posizione di maggiore chiusura, per farla chiudere agevolmente durante la produzione vocale (diagramma 11). La rotazione in senso **antiorario** regola la valvola a cerniera del diaframma in una posizione di maggiore apertura, di modo che è necessario un maggiore sforzo (flusso respiratorio) per la produzione vocale (diagramma 12). La maggior parte degli utenti utilizza la ATSV in una posizione di quasi chiusura durante la produzione vocale e la regola in una posizione di ampia apertura durante periodi di maggiore sforzo respiratorio, come per es. durante l'esercizio fisico. È possibile scegliere posizioni intermedie per soddisfare diverse esigenze di produzione vocale e respirazione dell'utente.

La regolazione della sensibilità della valvola è ottenibile in modo più semplice quando la ATSV viene rimossa dall'alloggiamento per tracheostomia. Per regolare la ATSV mentre è in posizione nell'alloggiamento adesivo, l'utente deve innanzitutto stabilizzare la base della ATSV tra il dito indice e il pollice per evitarne il movimento e contemporaneamente ruotare la piastra frontale.

Nota: potrebbe essere necessario rimuovere temporaneamente la ATSV durante periodi di attività fisica estrema e respirazione affannosa.

L'operatore sanitario/medico potrà assistere nella determinazione delle impostazioni della sensibilità della valvola adeguate per l'utente.

Diaframma/piastra frontale sostitutivo

Se la valvola a cerniera del diaframma è usurata o danneggiata, essa può essere sostituita. Un diaframma/piastra frontale sostitutivo è disponibile presso InHealth.

Per rimuovere il vecchio diaframma/piastra frontale dal corpo della ATSV, inserire una moneta nella scanalatura ubicata sul lato della ATSV. Ruotare delicatamente per scollegare il diaframma/piastra frontale dal corpo. Allineare il fermo sul corpo (diagramma 13)

con la scanalatura nel bordo del nuovo diaframma/piastra frontale sostitutivo e far scattare i due componenti in posizione (diagramma 14). La valvola a cerniera del diaframma deve avvolgersi attorno al piccolo bordo di plastica (diagramma 13a) all'interno della ATSV.

Controllare sempre la ATSV e la valvola a cerniera del diaframma prima dell'uso, per verificare che siano assemblate correttamente e non presentino problemi strutturali.

Risoluzione dei problemi

Le seguenti informazioni sono state fornite dal Dott. Eric D. Blom.

Problema

L'alloggiamento per tracheostomia non aderisce in modo sicuro alla pelle per un periodo di 12-14 ore.

Cause e rimedi

1. Una resistenza eccessiva al flusso dell'aria attraverso la protesi fonatoria e/o la gola. Consultare il proprio chirurgo o specialista in patologia fonatoria per una valutazione.
2. Applicazione e/o uso insufficiente dell'alloggiamento per tracheostomia. Rivedere le fasi di applicazione nelle Istruzioni per l'uso dell'alloggiamento per tracheostomia.
3. Mancata osservanza del tempo di asciugatura richiesto per la colla siliconica liquida medica (almeno 3-4 minuti), prima del collegamento dell'alloggiamento.
4. Mancata rimozione della ATSV prima di tossire.
5. Eccessiva pressione interna sul sigillo dell'alloggiamento causata dal tentativo di parlare troppo forte.
6. La regolazione della sensibilità della valvola è impostata su un livello di apertura eccessivo per le esigenze dell'utente. Impostare sempre la regolazione nella posizione di più agevole chiusura, che non provochi la chiusura accidentale.

Problema

Perdita di aria attraverso o attorno alla valvola a cerniera del diaframma durante la produzione vocale.

Cause e rimedi

1. Smontare la ATSV e pulire accuratamente eventuale muco che potrebbe impedire alla valvola a cerniera

del diaframma di chiudersi completamente durante la produzione vocale.

2. Sostituire il diaframma/piastra frontale se è usurato o non funziona correttamente.

Problema

Irritazione cutanea causata dall'alloggiamento adesivo.

Cause e rimedi

1. Evitare applicazioni ripetute dell'alloggiamento nello stesso giorno.
2. Rimuovere l'alloggiamento lentamente e delicatamente per evitare l'irritazione.
3. Applicare Shield Skin o Skin-Prep alla pelle attorno alla tracheostomia prima della successiva applicazione dell'alloggiamento.

Problema

La valvola a cerniera del diaframma non si chiude agevolmente durante la produzione vocale.

Cause e rimedi

1. L'impostazione della sensibilità della valvola è troppo rigida per le esigenze respiratorie dell'utente. Ruotare la piastra frontale in senso orario per regolare la valvola a cerniera del diaframma in modo che si chiuda più facilmente.
2. Consultare il medico o uno specialista in patologia fonatoria per discutere lo stile della ATSV.

Problema

Il diaframma/piastra frontale si chiude accidentalmente durante attività fisiche moderate.

Cause e rimedi

1. L'impostazione della sensibilità della valvola è troppo leggera per le esigenze respiratorie dell'utente. Ruotare la piastra frontale in senso antiorario per regolare la valvola a cerniera del diaframma in una posizione più aperta.

Se le difficoltà con la ATSV non sono facilmente risolvibili, consultare il medico o lo specialista in patologia fonatoria per assistenza.

PRODOTTI PER ORDINAZIONI SPECIALI

Se questo manuale di istruzioni accompagna un prodotto per ordinazione speciale, ci possono essere delle differenze tra le caratteristiche fisiche del prodotto e le descrizioni contenute in questo manuale di istruzioni. Queste differenze non influiscono sulla sicurezza o sull'efficacia desiderata dal prodotto per ordinazione speciale. I prodotti per ordinazioni speciali non sono soggetti a reso.

INFORMAZIONI PER LE ORDINAZIONI

USA

I prodotti Blom-Singer possono essere ordinati direttamente a InHealth Technologies. TELEFONO: Numero verde (800) 477-5969 oppure (805) 684-9337, da lunedì a venerdì, dalle 9.30 alle 19.00, EST. FAX: Numero verde (888) 371-1530 oppure (805) 684-8594. E-mail: order@inhealth.com ORDINAZIONI ON-LINE: www.inhealth.com INDIRIZZO DI POSTA: InHealth Technologies, 1110 Mark Avenue, Carpinteria, CA 93013-2918, USA, Attention: Customer Service

Ordini internazionali

Per qualsiasi informazione relativa ai distributori, rivolgersi al servizio clienti.

Tutela del consumatore

Per informazioni o reclami relativi a un prodotto, rivolgersi al Servizio clienti per telefono, fax, posta o e-mail: productcomplaints@inhealth.com

POLITICA DEI RESI

Tutti i materiali resi devono avere un numero RMA (autorizzazione reso merce), non devono essere stati aperti e non devono essere danneggiati. I numeri RMA vengono forniti dal Servizio clienti InHealth. I resi senza RMA non verranno accettati. I prodotti possono essere accettati per sostituzione o accredito solo se restituiti in confezioni non aperte e con i sigilli antimanomissione intatti. I prodotti non saranno accettati per sostituzione o accredito se sono rimasti in possesso del cliente per più di 14 giorni. I prodotti per ordinazioni speciali non sono soggetti a reso. Su tutti i materiali resi verrà applicato un addebito del 20% per il reintegro a magazzino.

GARANZIA LIMITATA, LIMITAZIONE DEI RIMEDI E LIMITAZIONE DI RESPONSABILITÀ

InHealth Technologies, una divisione di Helix Medical, LLC, garantisce che il prodotto è esente da difetti di manodopera e materiali alla data dell'acquisto. LA PRESENTE GARANZIA È ESCLUSIVA E SOSTITUISCE TUTTE LE ALTRE GARANZIE O RAPPRESENTAZIONI, ESPLICITE O IMPLICITE, CONFORMI A LEGGI O CONSUETUDINI, INCLUSE LE GARANZIE IMPLICITE DI COMMERCIABILITÀ E IDONEITÀ A UN PARTICOLARE SCOPO, CHE VENGONO CON QUESTA ESPRESSAMENTE DISCONOSCIUTE. L'unico ed esclusivo rimedio dell'acquirente per una valida richiesta di intervento in garanzia è la sostituzione del Prodotto. Questo rimedio non include il costo di installazione, rimozione, smaltimento, consegna o reinstallazione. InHealth non avrà alcuna responsabilità nel caso in cui i Prodotti siano stati modificati o soggetti a uso improprio, ad abuso o stoccaggio, installazione o manutenzione errati o danni di trasporto. Non sarà accettato alcun reso previa approvazione e autorizzazione. INHEALTH NON SARÀ RESPONSABILE DI ALCUN DANNO SPECIALE, ACCIDENTALE, INDIRETTO, CONSEGUENTE, PUNITIVO O ESEMPLARE DI QUALSIASI GENERE.

GLOSSARIO

Via aerea

Il passaggio di aria attraverso il quale l'aria arriva ai polmoni.

Candida albicans

Lievito fungino comunemente presente, che può infettare la bocca o la pelle, moltiplicandosi e crescendo in modo eccessivo sulla protesi fonatoria.

Operatore sanitario

Professionista sanitario, come un medico, un patologo del linguaggio autorizzato o un infermiere, che si occupa di pratiche cliniche.

Controindicazioni

Cause che rendono sconsigliabile prescrivere una particolare procedura o trattamento.

Esofago

Tubo muscolo-membranoso che permette il passaggio del cibo dalla faringe allo stomaco; il "tubo del cibo".

Fistola; fistola TE

Condotto o passaggio anomalo che collega un ascesso o cavità alla superficie del corpo; piccola apertura tra la trachea e l'esofago.

Indicazioni

Motivi per prescrivere un farmaco o eseguire una procedura.

Occlusione (occludere)

Bloccare, per esempio la stomia, con un dito, con il pollice o con una ATSV, per produrre la voce tracheoesofagea.

Respirazione

L'atto o il processo di inspirare ed espirare; respirare; muovere l'aria dentro e fuori dai polmoni. Anche chiamata ventilazione.

Tratto respiratorio (laringectomizzato)

Il passaggio dell'aria dalla tracheostomia alle sacche di aria dei polmoni, compresa la trachea e i bronchi attraverso i quali passa l'aria durante la respirazione.

Puntura tracheoesofagea (TEP)

Apertura praticata da un chirurgo tra la trachea e l'esofago. L'apertura viene praticata al momento del primo intervento chirurgico o in un momento successivo per far sì che possa essere collocata una protesi fonatoria nel tramite.

Trachea

Via aerea attraverso cui l'aria respirata entra ed esce dai polmoni.

Tracheo-esofageo (TE)

Riferito alla trachea e all'esofago.

Tracheostomia

Apertura attraverso il collo e la trachea. Il laringectomizzato respira attraverso questa apertura.

Protesi fonatoria

Valvola a senso unico che è inserita nella TEP per permettere all'aria di passare dalla trachea all'esofago attraverso la protesi per produrre suoni.

BLOM-SINGER® AANPASBARE TRACHEOSTOMAKLEP

Inleiding

Raadpleeg de afbeeldingen aan het einde van deze instructiehandleiding. Aan het eind van dit hoofdstuk vindt u een woordenlijst.

De Blom-Singer aanpasbare tracheostomaklep (ATSV) voor handsfree spraak is een belangrijk onderdeel van het Blom-Singer-stemherstelsysteem. De oorspronkelijke tracheo-oesofageale stemprothese is in 1978 ontwikkeld door Dr. Eric Blom en Dr. Mark Singer. Hun methode voor tracheo-oesofageale puncties (TEP) wordt wereldwijd nog steeds erkend als de toonaangevende standaard voor stemherstel na volledige laryngectomie.

De ATSV is de eerste handsfree klep in zijn soort en is in 1980 ontwikkeld door de artsen Blom en Singer. Met de ATSV kan de patiënt de stoma handsfree afsluiten, waardoor het niet meer nodig is om de luchtdoorgang met de duim te regelen. In combinatie met een stemprothese maakt de ATSV handsfree conversatiespraak mogelijk.

Geschiktheid voor gebruik met HME

De ATSV kan worden gebruikt met het Blom-Singer® HME/HumidiFilter®-systeem. Het ATSV HumidiFilter-kapje past over de ATSV heen en fungeert als een filter voor warmte- en vochtuitwisseling om droogte, slijmafscheiding en hoesten tot een minimum te beperken.

Informatie voor de gebruiker van de ATSV

Uw arts zal de risico's en voordelen van een ATSV met u bespreken. De informatie in deze handleiding is niet bedoeld ter vervanging van consultatie of instructies van een medische professional.

De ATSV en de accessoires mogen alleen worden gebruikt door mensen die zijn getraind in het gebruik van en de zorg voor Blom-Singer-stemprotheses. Dit omvat onder andere het hanteren, ontkoppelen en reinigen van het hulpmiddel.

Passing en gebruiksinstructies voor de ATSV moeten worden verstrekt door een arts, spraakpatholoog of andere opgeleide en gekwalificeerde medische professional. Voor doeltreffend onafhankelijk gebruik is het aan te bevelen de ATSV onder toezicht te laten uitproberen door de gebruiker.

Dit product is uitsluitend bedoeld voor gebruik door één patiënt. Zie Waarschuwingen, Voorzorgsmaatregelen en Complicaties.

INDICATIES

De Blom-Singer aanpasbare tracheostomaklep is een medisch hulpmiddel dat uitsluitend bestemd is voor gebruik door laryngectomiepatiënten die chirurgisch stemherstel hebben ondergaan en een stemprothese gebruiken. Wanneer de ATSV wordt gebruikt in combinatie met een stemprothese, is voor stemproductie stoma-afsluiting met de vinger niet meer nodig. De Blom-Singer aanpasbare tracheostomaklep mag alleen worden gebruikt door patiënten die getraind zijn in het gebruik van tracheostomale protheses.

WIJZE VAN LEVERING

De Blom-Singer aanpasbare tracheostomaklep (ATSV) is zowel in een startkit als in afzonderlijke onderdelen verkrijgbaar. De bevestiging van de ATSV op de tracheostoma wordt geregeld met behulp van een Blom-Singer-tracheostomabehuizing.

BESCHRIJVING VAN HET PRODUCT

De ATSV is eenvoudig door de gebruiker te bevestigen voor handsfree spraak, normale ademhaling of verhoogde ademhalingsinspanning tijdens fysieke activiteiten.

De ATSV (afbeelding 1) is reeds vooraf gemonteerd en bestaat uit twee delen: een verwijderbaar diafragma/frontplaat (1A) en een romp (1B). De gemonteerde klep uit twee delen wordt in een tracheostomabehuizing gestoken (afbeelding 6), die fungeert als houder voor de ATSV.

Onderdelen van de ATSV

De ATSV bestaat uit de volgende onderdelen; de gebruiker dient deze aan elkaar te bevestigen.

Diafragma/frontplaat

Frontplaat: de frontplaat heeft een groef waar de pen op de romp in past (afbeelding 3a), waardoor deze twee onderdelen bij elkaar worden gehouden. Een vervangende diafragma/frontplaat is afzonderlijk verkrijgbaar.

Scharnierklep van het diafragma: de siliconenscharnierklep van het diafragma wordt permanent bevestigd aan de onderkant van de frontplaat (afbeelding 3b). De scharnierklep is ontworpen om de stoma af te sluiten en zo handsfree spraak mogelijk te maken.

Dwarsbalk: de dwarsbalk (afbeelding 1a) is ontworpen om te voorkomen dat kleding de frontplaat van de ATSV blokkeert, en om het optionele HumidiFilter-systeem op zijn plaats te houden. Hiermee kan de scharnierklep van het diafragma worden afgesteld voor stemvorming of voor perioden van lichamelijke inspanning, waarbij de ademfrequentie toeneemt. De dwarsbalk mag niet worden gebruikt als hendel om de ATSV in de behuizing te steken of om deze eruit te halen. **Snijd de dwarsbalk niet af, anders kan hij niet meer worden gebruikt met het HumidiFilter-systeem.**

Romp van de ATSV

De romp is ontworpen om de frontplaat vast te houden. Er steekt een pen (afbeelding 2a) uit die in de groef in de frontplaat past.

ATSV HumidiFilter-kapje

Het ATSV HumidiFilter-kapje (afbeelding 4) is een herbruikbaar kunststof kapje met een HumidiFilter-schuimfilter dat over de ATSV kan worden geschroefd. Het ATSV HumidiFilter-kapje is een optioneel accessoire om warmte- en vochtuitwisseling te bevorderen om droogte, slijmafscheiding en hoesten tot een minimum te beperken. Afzonderlijk verkrijgbaar; moet worden gemonteerd.

ATSV HumidiFilter vervangende schuimfilters

Het wegwerpbare HumidiFilter-schuimfilter voor eenmalig gebruik (afbeelding 5) helpt bij het uitwisselen van warmte en vocht. Het is speciaal behandeld met een antibacterieel product om bacterievorming op de HumidiFilter te voorkomen en warmte en vocht vast te houden. Raadpleeg uw arts over mogelijke

allergieën voor deze materialen. Afzonderlijk verkrijgbaar; moet worden gemonteerd.

Blom-Singer-tracheostomabehuizingen

Om de ATSV over de tracheostoma te kunnen bevestigen, is een tracheostomabehuizing nodig. De gebruiker kan kiezen tussen twee behuizingsopties: de TruSeal zelfklevende behuizing of de tracheostomaklepbehuizing.

TruSeal® zelfklevende behuizing

De Blom-Singer TruSeal zelfklevende behuizing (afbeelding 6) is een wegwerpbaar alles-in-één-ontwerp dat een tracheostoma-klepbehuizing, zelfklevende schijf en medisch vloeibaar siliconenkleefmiddel overbodig maakt. De TruSeal-behuizing is van lichtgewicht plooibaar materiaal met zelfklevende achterzijde voor eenvoudige inpassing rond de tracheostoma. De TruSeal-behuizing is beschikbaar in één grootte en een verscheidenheid aan vormen in verpakkingen van elk 30 stuks.

Tracheostoma-klepbehuizing

De Blom-Singer-tracheostoma-klepbehuizing (afbeelding 7) is een herbruikbare, buigzame, ronde behuizing die gebruikt wordt met een zelfklevend tapeschijfje en medisch vloeibaar siliconenkleefmiddel voor bevestiging (montage door gebruiker vereist). De tracheostoma-klepbehuizing is beschikbaar in twee grootten, standaard en groot, en in twee materialen, in verpakkingen van elk 1 stuk. Zelfklevende schijfjes en siliconenkleefmiddel zijn niet inbegrepen en zijn afzonderlijk verkrijgbaar.

WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN

InHealth vertrouwt op de gekwalificeerde, opgeleide medische professional om patiënten het gebruik en onderhoud van dit hulpmiddel aan te leren en om patiënten te voorzien van de met dit product meegeleverde gebruiksaanwijzing van Blom-Singer.

Bij barstjes, breuken of structurele schade aan het hulpmiddel moet u stoppen met het gebruik.

De uiterste voorzichtigheid moet worden betracht om te voorkomen dat lijm, lijmverwijderaar, beschermende huidbarrière of dampen de tracheostoma binnendringen.

Ademhalen

Ademhaling door de ATSV moet gemakkelijk en comfortabel zijn. Als de ademhaling niet gemakkelijk verloopt, verwijder dan de ATSV en vraag uw medische professional om hulp.

Wanneer u een ATSV begint te gebruiken, kunt u mogelijk een lichte toename van de luchtweerstand voelen. Deze weerstand is een normale functie van de ATSV waaraan u moet wennen.

Tijdens zeer inspannende fysieke activiteit en zware ademhaling kan het nodig zijn om de ATSV tijdelijk te verwijderen.

Hoesten

Voordat u gaat hoesten, moet de ATSV worden verwijderd.

Reinigen

Gebruik voor het reinigen of insmeren van het hulpmiddelen geen oplosmiddelen of producten op oliebasis. Deze materialen kunnen silicone beschadigen of ervoor zorgen dat het hulpmiddel niet goed meer werkt.

Gebruik geen gezichtsdoekjes of toiletpapier om de ATSV mee af te drogen, aangezien pluis- of stofdeeltjes op het hulpmiddel kunnen achterblijven en na inbrenging kunnen worden geïnhaleerd in de luchtweg. Droog het hulpmiddel met pluisvrije stof of laat het drogen aan de lucht.

Maak de ATSV nooit schoon en breng nooit een reinigingsinstrument in terwijl de ATSV op zijn plaats in de hals zit. Maak het hulpmiddel na het verwijderen altijd schoon.

Slapen

De ATSV moet voor het slapengaan worden verwijderd om de kans op obstructie van de luchtweg te vermijden.

Voorzichtig: de Amerikaanse federale wetgeving bepaalt dat dit hulpmiddel alleen mag worden gekocht door of in opdracht van een arts of bevoegde spraakpatholoog.

GEBRUIKSAANWIJZINGEN

De volgende procedurele instructies zijn opgesteld door Eric D. Blom, Ph.D. Zie de afbeeldingen op de achterzijde van deze instructiehandleiding.

Uw clinicus zal u voorlichten over het regelmatige gebruik en onderhoud van de Blom-Singer-ATSV.

De ATSV, de onderdelen van het hulpmiddel, de tracheostomabehuizing en de handen van de gebruiker **moeten altijd goed schoon zijn** om te voorkomen dat er verontreinigingen in de tracheostoma, punctie of oesofagus terechtkomen.

Verwijderen en bevestigen van hulpmiddelen die over de tracheostoma worden gedragen mag alleen gebeuren als de gebruiker voor een spiegel staat met een fel licht dat rechtstreeks op de stoma is gericht.

Inbrengen, verwijderen en reinigen

Een goed bevestigd ATSV-systeem zorgt voor een luchtdichte afsluiting rondom de stoma. Voor het inbrengen van een ATSV moet eerst een Blom-Singer-tracheostomabehuizing worden bevestigd aan de huid rond de tracheostoma. Volg de stappen voor bevestiging van de Blom-Singer-tracheostomabehuizingen in de bijbehorende gebruiksaanwijzing.

Inbrengen

U brengt de ATSV in door de buitenste rand ervan vast te pakken en de ATSV gedeeltelijk in de onderste rand van de reeds aangebrachte tracheostomabehuizing te steken (afbeelding 8). Druk voorzichtig op de ATSV totdat hij vastklikt. Een correct ingebrachte ATSV past recht in de behuizing (afbeelding 9). Gebruik de dwarsbalk niet als handvat om de ATSV mee in te brengen.

Verwijderen

De ATSV is ontworpen om direct te worden verwijderd, zonder eerst de tracheostomabehuizing van de huid te hoeven verwijderen. Leg uw wijsvinger stevig tegen de behuizing aan om te voorkomen dat deze wordt losgetrokken. Pak de ATSV vast aan de buitenste rand en trek eraan om de ATSV te verwijderen (afbeelding 10). Gebruik de dwarsbalk niet als handvat om de ATSV mee te verwijderen.

Opmerking: de ASTV en het HumidiFilter-kapje moeten van de tracheostomabehuizing worden verwijderd voordat u gaat hoesten.

Voorzichtig: de ATSV moet voor het slapengaan worden verwijderd om de kans op obstructie van de luchtweg te vermijden.

Reinigen

De ATSV moet regelmatig worden verwijderd en 2-3 minuten lang in warm water worden geweekt om alle slijm die zich mogelijk in het hulpmiddel heeft verzameld, af te breken. Reinig voorzichtig de oppervlakken van het diafragma/de frontplaat en romp met een klein borsteltje of wattenstaafje met milde zeep om slijm te verwijderen. Gebruik geen krachtige reinigingsmiddelen of andere chemicaliën die schadelijk zouden kunnen zijn voor het hulpmiddel. Als het hulpmiddel niet grondig wordt gereinigd, kan opgedroogd slijm de werking van de scharnierklep van het diafragma verstoren.

Spoel het hulpmiddel met schoon water en droog het met pluisvrije stof of laat het drogen aan de lucht. Gebruik geen gezichtsdoekjes of toiletpapier om de ATSV mee af te drogen, aangezien pluis- of stofdeeltjes op het hulpmiddel kunnen achterblijven en zo na inbrenging kunnen worden geïnhaleerd in de luchtweg.

Reinig of leg de ATSV niet in water als het HumidiFilter-kapje op zijn plaats zit.

Werking van de ATSV

Als de scharnierklep van het diafragma goed is afgesteld, blijft deze bij een normale, rustige ademhaling en gebruikelijke fysieke activiteit open. Wanneer de gebruiker uitademt om te spreken, drukt de luchtstroom de klep dicht om tijdens de spraak een luchtdichte afsluiting te vormen. Wanneer de gebruiker ophoudt met praten, opent de scharnierklep van het diafragma zich automatisch en keert het terug naar de volledig open stand.

Bij de extreem hoge druk als gevolg van hoesten kan de scharnierklep van het diafragma gedeeltelijk door de opening in de frontplaat worden gedrukt. Dit kan gepaard gaan met een "klikgeluid". Als dit gebeurt, verwijder dan de ATSV uit de tracheostomabehuizing en plaats de scharnierklep van het diafragma met een vingertop terug.

Gevoeligheidsafstellingen van de ATSV

De aanpasbare tracheostomaklep is ontworpen om te kunnen worden afgestemd op de spraak en ademhaling van elke individuele gebruiker. Draai hiervoor de frontplaat rechts- of linksom. Door de frontplaat **rechtsom** te draaien kan de scharnierklep van het diafragma verder worden gesloten, zodat de klep zich tijdens spraak gemakkelijk kan sluiten (afbeelding 11). Door de frontplaat **linksom** te draaien kan de scharnierklep van het diafragma verder worden geopend, zodat een grotere inspanning (ademhalingsluchtstroom) nodig is om hem voor spraak te sluiten (afbeelding 12). De meeste gebruikers zetten de ATSV tijdens spraak in een bijna gesloten stand en zetten hem bij een verhoogde ademhalingsinspanning (bijv. tijdens fysieke inspanning) wijd open. Voor variërende spraak- en ademhalingsbehoeften van de gebruiker kunnen tussenstanden worden gekozen.

De gevoeligheid van de klep kan het gemakkelijkst worden afgesteld wanneer de ATSV uit de tracheostomabehuizing wordt gehaald. Om de ATSV af te stellen wanneer deze zich op zijn plaats in de zelfklevende behuizing bevindt, moet de gebruiker eerst de voet van de ATSV stabiliseren tussen wijsvinger en duim om te voorkomen dat deze zich gaat bewegen, terwijl hij of zij tegelijkertijd aan de frontplaat draait.

Opmerking: tijdens zeer inspannende fysieke activiteit en zware ademhaling kan het nodig zijn om de ATSV tijdelijk te verwijderen.

Uw clinicus/arts kan u helpen de juiste instellingen te bepalen voor de klepgevoeligheid.

Vervanging van diafragma/frontplaat

Als de scharnierklep van het diafragma versleten of beschadigd raakt, kan hij worden vervangen. Een vervanging van diafragma/frontplaat is verkrijgbaar bij InHealth.

U verwijdert het oude diafragma/frontplaat uit de romp van de ATSV door een munt in de opening aan de zijkant van de ATSV te steken. Draai voorzichtig aan het diafragma/de frontplaat om deze van de romp te verwijderen. Richt de pen op de romp (afbeelding 13) op de groef in de rand van het nieuwe vervangende diafragma/frontplaat en “klik” deze twee onderdelen aan elkaar

(afbeelding 14). De scharnierklep van het diafragma moet over de kleine "uitstekende rand" (afbeelding 13a) in de ATSV krullen.

Controleer de ATSV en de scharnierklep van het diafragma altijd vóór gebruik om te controleren of ze goed aan elkaar zijn bevestigd en of de constructie ervan gaaf is.

Problemen oplossen

De onderstaande informatie is opgesteld door Eric D. Blom, Ph.D.

Probleem

De tracheostomabehuizing kan gedurende een periode van 12-14 uur niet goed aan de huid worden bevestigd.

Oorzaken en oplossingen

1. Bovenmatige weerstand tegen de luchtstroom door de stemprothese en/of keel. Bezoek uw chirurg of spraakpatholoog voor een onderzoek.
2. Ontoereikende bevestiging en/of gebruik van de tracheostomabehuizing. Lees de stappen voor bevestiging in de instructies voor gebruik van de tracheostomabehuizing opnieuw door.
3. Het vloeibare, medische siliconenkleefmiddel heeft niet gedurende ten minste 3-4 minuten goed kunnen drogen voordat de behuizing is aangebracht.
4. U hebt de ATSV voordat u hoestte niet voorzichtig verwijderd.
5. Bovenmatige interne druk tegen de afsluiting van de behuizing doordat geprobeerd wordt te luid te praten.
6. De gevoeligheidsafstelling van de klep is "te open" voor de behoeften van de gebruiker. Stel de klep altijd af op de stand waarbij deze het gemakkelijkst kan worden gesloten, maar zonder dat dit onbedoeld gebeurt.

Probleem

Luchtlek tijdens spraak door of rond scharnierklep van het diafragma.

Oorzaken en oplossingen

1. Demonteer de ATSV en reinig alle slijm die de scharnierklep van het diafragma zou kunnen verhinderen om tijdens spraak geheel te sluiten.
2. Vervang het diafragma/de frontplaat als deze versleten is of niet naar behoren functioneert.

Probleem

Huidirritatie door de zelfklevende behuizing.

Oorzaken en oplossingen

1. De behuizing niet meerdere malen op één dag verwijderen en weer aanbrengen.
2. Verwijder de behuizing langzaam en voorzichtig om irritatie te vermijden.
3. Breng Shield Skin of Skin-Prep aan op de huid rondom de tracheostoma voordat u de behuizing weer aanbrengt.

Probleem

De scharnierklep van het diafragma sluit niet gemakkelijk tijdens spraak.

Oorzaken en oplossingen

1. De gevoeligheidsafstelling van de klep is te strak voor de adembehoefte van de gebruiker. Draai de frontplaat rechtsom om de scharnierklep van het diafragma zo af te stellen dat de klep gemakkelijker kan worden gesloten.
2. Raadpleeg uw arts of spraakpatholoog over het type ATSV.

Probleem

Diafragma/frontplaat sluit onbedoeld tijdens matige fysieke inspanning.

Oorzaken en oplossingen

1. De gevoeligheidsafstelling van de klep is te los voor de adembehoeften van de gebruiker. Draai de frontplaat linksom om de scharnierklep van het diafragma verder te openen.

Als het probleem met de ATSV niet eenvoudig te verhelpen is, neem dan contact op met uw arts of spraakpatholoog voor hulp.

PRODUCTEN OP SPECIALE BESTELLING

Als deze instructiehandleiding wordt geleverd bij een product op speciale bestelling, kunnen er verschillen bestaan in de fysieke eigenschappen van het product en de beschrijvingen van het product in deze instructiehandleiding. Deze verschillen hebben geen invloed op de veiligheid of de werkzaamheid van het product op speciale bestelling. Producten op speciale bestelling kunnen niet worden geretourneerd.

BESTELINFORMATIE

V.S.

Blom-Singer-producten kunnen rechtstreeks bij InHealth Technologies besteld worden. TELEFOON: gratis nummer (800)477-5969 of (805)684-9337, maandag - vrijdag, 9:30 - 19:00 uur Eastern Standard Time. FAX: gratis nummer (888)371-1530 of (805)684-8594. E-MAIL: order@inhealth.com. ONLINE BESTELLEN: www.inhealth.com. POSTADRES: InHealth Technologies, 1110 Mark Avenue, Carpinteria, CA 93013-2918, USA, Attention: Customer Service

Internationaal

Neem contact op met onze afdeling Klantenservice voor een overzicht van distributeurs.

Klantenservice

Als u vragen hebt of niet tevreden bent met een product, neem dan contact op met onze afdeling klantenservice via telefoon, fax, post of e-mail: productcomplaints@inhealth.com

RETOURZENDINGEN

Alle geretourneerde handelswaar moet beschikken over een RMA-nummer (toestemmingsnummer retourzending handelswaar) en dient ongeopend en onbeschadigd te zijn. U kunt een RMA-nummer verkrijgen via de InHealth-klantenservice. Retourzendingen zonder dit nummer worden niet geaccepteerd. Producten moeten in de ongeopende verpakking teruggestuurd worden, met de verbrekingszegels van de fabrikant intact, om in aanmerking te kunnen komen voor vervanging of een tegoed. Producten zullen niet voor vervanging of tegoed geaccepteerd worden als ze langer dan 14 dagen in bezit waren van de klant. Producten op speciale bestelling kunnen niet

worden geretourneerd. Er geldt een heffing van 20% op alle geretourneerde handelswaar.

BEPERKTE GARANTIE, BEPERKTE VERHAALSMOGELIJKHEDEN EN BEPERKING VAN AANSPRAKELIJKHEID

InHealth Technologies, een divisie van Helix Medical, LLC, garandeert dat dit product vrij is van materiaal- en fabricagefouten op de aankoopdatum. DE BOVENSTAANDE GARANTIE IS EXCLUSIEF EN KOMT IN PLAATS VAN ALLE ANDERE GARANTIES EN VOORSTELLINGEN, EXPLICIET DAN WEL IMPLICIET, DIE VOORTVLOEIEN UIT DE WET OF GEBRUIKEN, INCLUSIEF IMPLICIETE GARANTIES VAN VERHANDELBAARHEID OF GESCHIKTHEID VOOR EEN BEPAALD DOEL, EN GENOEMDE IMPLICIETE GARANTIES WORDEN EXPLICIET VAN DE HAND GEWEZEN. De enige en exclusieve verhaalsmogelijkheid van de koper om een geldige garantieclaim te kunnen indienen, is vervanging van het product. Deze verhaalsmogelijkheid omvat geen kosten voor installatie, verwijdering, demontage, levering en herinstallatie. InHealth is niet aansprakelijk indien producten zijn aangepast, verkeerd gebruikt, misbruikt, verkeerd opgeslagen, verkeerd geïnstalleerd, verkeerd onderhouden of beschadigd tijdens vervoer. Retourzendingen zonder voorafgaande goedkeuring en autorisatie, worden niet geaccepteerd. INHEALTH IS NIET AANSPRAKELIJK VOOR ENIGE SPECIALE, INCIDENTELE, INDIRECTE, OORZAKELIJKE, STRAFRECHTELIJKE OF EXEMPLARISCHE SCHADE.

WOORDENLIJST

Luchtweg

De luchtweg waardoor lucht de longen bereikt.

Candida albicans

Een gist die veel voorkomt, de mond of huid kan infecteren en kan groeien en de stemprothese kan overwoekeren.

Clinicus

Een medisch professional, zoals een arts, een gediplomeerde logopedist of een verpleegster.

Contra-indicaties

Een reden waarom een bepaalde procedure of behandeling beter niet kan worden gevolgd.

Oesofagus

Het gespierde membraankanaal waardoor voedsel vanuit de farynx naar de maag wordt getransporteerd; de slokdarm.

Fistel; tracheo-oesofageale fistel

Een abnormale buisvormige verbinding van een abces of holte naar het lichaamsoppervlak; een kleine opening tussen de trachea en de oesofagus.

Indicaties

Een reden om een medicijn voor te schrijven of een procedure uit te voeren.

Afsluiting (afsluiten)

Blokkeren, bijvoorbeeld de stoma met een vinger, duim of ATSV om tracheo-oesofageale stem te vormen.

Ademhaling

De actie of het proces van inademen en uitademen; ademen; lucht in en uit de longen verplaatsen. Ook ventilatie genoemd.

Luchtwegen (laryngectomiepatiënt)

De luchtweg van de tracheostoma naar de luchtzakken van de longen, met inbegrip van de luchtpijp en bronchivertakkingen waardoor lucht stroomt bij het ademhalen.

Tracheo-oesofageale punctie (TEP)

Een opening die door een chirurg is gemaakt tussen de trachea en de oesofagus. De opening wordt bij de eerste chirurgische ingreep gemaakt, of later, met als doel dat hierin een stemprothese kan worden ingebracht.

Trachea

Het deel van de luchtwegen waardoor lucht passeert van en naar de longen (de luchtpijp).

Tracheo-oesofageaal (TE)

Met betrekking tot de trachea en de oesofagus.

Tracheostoma

Een opening vanuit de hals naar de trachea. De laryngectomiepatiënt ademt door deze opening.

Stemprothese

Een eenrichtingsklep die in de TEP wordt ingebracht zodat lucht uit de trachea door de prothese kan passeren en in de oesofagus om geluid te produceren.

VÁLVULA AJUSTÁVEL PARA TRAQUEOSTOMA BLOM-SINGER®

Introdução

Consulte os diagramas localizados no final deste manual de instruções. Um glossário de termos é exibido no final deste capítulo.

A válvula ajustável para traqueostoma (ATSV) Blom-Singer permite ao usuário falar sem que seja necessário usar as mãos e é um elemento importante do sistema de restauração da voz Blom-Singer. A prótese vocal traqueoesofágica original foi desenvolvida pelo Dr. Eric Blom e pelo Dr. Mark Singer em 1978. Atualmente, o método de PTE, punção traqueoesofágica, desenvolvido por eles ainda é reconhecido mundialmente como o padrão na restauração da voz após uma laringectomia total.

A ATSV é a primeira válvula do seu tipo que não requer o uso das mãos. Este dispositivo foi desenhado e desenvolvido pelos Drs. Blom e Singer em 1980. A ATSV permite que o usuário feche o estoma sem usar as mãos, eliminando a necessidade de usar o polegar para controlar a passagem de ar. Quando a ATSV é usada com a prótese vocal, ela permite que o usuário fale sem que seja necessário usar as mãos.

Compatibilidade com o TCU

A ATSV é compatível com o sistema de TCU/HumidiFilter® Blom-Singer®. A tampa HumidiFilter da ATSV encaixa sobre a ATSV e funciona como um filtro para troca de calor e umidade para reduzir a secura, secreções de muco e tosse.

Informações para o usuário sobre a ATSV

O seu médico pode discutir com você os riscos e os benefícios do uso de uma ATSV. As informações neste manual não têm como objetivo substituir a consulta ou as instruções de um profissional médico.

A ATSV e os itens acessórios devem ser usados somente por pessoas que tenham recebido treinamento apropriado no gerenciamento e cuidado efetivos de próteses vocais Blom-Singer. O gerenciamento inclui, entre outros, o manuseio, a retirada e a limpeza do dispositivo.

O ajuste e as instruções de uso da ATSV devem ser prestados por um médico, fonoaudiólogo ou outro profissional médico treinado e qualificado. Recomendamos que uma avaliação de teste supervisionado da ATSV seja fornecida ao usuário para assegurar sua operação eficiente e independente.

Este produto foi projetado para uso exclusivo por um único paciente. Consulte Avisos, Precauções e Complicações.

INDICAÇÕES

A válvula ajustável para traqueostoma Blom-Singer é um dispositivo médico que só deve ser usado por laringectomizados que foram submetidos a restauração vocal cirúrgica e que usam uma prótese vocal. Quando usada com um prótese vocal, a ATSV elimina a necessidade de o usuário utilizar os dedos para fechar o estoma para produzir a voz. A válvula ajustável para traqueostoma Blom-Singer só deve ser usada por pessoas treinadas no uso de dispositivos protéticos de traqueostoma.

APRESENTAÇÃO

A válvula ajustável para traqueostoma Blom-Singer (ATSV) pode ser adquirida através do kit básico ou como componentes individuais. A conexão da ATSV no traqueostoma é feita usando-se a caixa para traqueostoma Blom-Singer.

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

A ATSV permite ao usuário fazer ajustes, sem que seja necessário usar as mãos, para a fala, respiração normal ou para uma respiração mais profunda durante os esforços causados por atividades físicas.

A ATSV (diagrama 1) é fornecida pré-montada e é formada por duas partes: um diafragma/chapa universal removível (1A) e um corpo (1B). A válvula de duas peças montadas é inserida dentro da caixa para traqueostoma (diagrama 6) que funciona como um suporte para a ATSV.

Componentes da ATSV

A ATSV é formada pelos seguintes componentes (a montagem deve ser feita pelo usuário):

Diafragma/chapa universal

Chapa universal: A chapa universal tem uma ranhura que se alinha com a cavilha no corpo (diagrama 3a) para prender estes dois componentes juntos. Um diafragma/chapa universal de substituição pode ser adquirido separadamente.

Válvula oscilante do diafragma: A válvula oscilante do diafragma de silicone fica presa permanentemente à parte inferior da chapa universal (diagrama 3b). Ela foi projetada para facilitar o fechamento do estoma para permitir ao usuário falar sem usar as mãos.

Barra transversal: A barra transversal (diagrama 1a) foi projetada para impedir que roupas bloqueiem a chapa universal da ATSV e para manter o sistema HumidiFilter opcional no lugar. Ela permite fazer o ajuste da válvula oscilante do diafragma para a fala ou para períodos de exercício quando a frequência respiratória aumenta. A barra transversal não deve ser usada como uma pega para inserir ou remover a ATSV na/da caixa. **Não apare a barra transversal ou ela não poderá ser usada com o sistema HumidiFilter.**

Corpo da ATSV

O corpo foi desenhado para suportar a chapa universal. Ele tem uma cavilha (diagrama 2a) que se alinha com a ranhura na chapa universal.

Tampa do HumidiFilter do ATSV

A tampa HumidiFilter da ATSV (diagrama 4) é uma tampa de plástico de rosquear reutilizável que prende o filtro de espuma HumidiFilter e se encaixa sobre a ATSV. A tampa HumidiFilter da ATSV é um acessório opcional que facilita a troca de calor e umidade para reduzir a secura, secreções de muco e tosse. A tampa pode ser adquirida separadamente e requer montagem.

Filtros de espuma de substituição HumidiFilter da ATSV

O filtro de espuma HumidiFilter descartável só deve ser utilizado uma vez (diagrama 5) e ajuda a fazer a troca de calor e umidade. Ele é tratado especialmente com um agente antibacteriano para reduzir a proliferação de bactérias no HumidiFilter e com um sal para conservar o calor e a umidade. Caso esses materiais causem alguma reação, consulte seu médico. O filtro pode ser adquirido separadamente e requer montagem.

Caixas para Traqueostoma Blom-Singer

É necessário utilizar uma caixa para traqueostoma para encaixar a ATSV sobre o traqueostoma. O usuário pode escolher uma das duas opções de caixa: a caixa adesiva TruSeal ou a caixa de válvula para traqueostoma.

Caixa adesiva TruSeal®

A caixa adesiva TruSeal Blom-Singer (diagrama 6) é um item descartável e completo que elimina a necessidade de uma caixa para válvula de traqueostoma, um disco adesivo ou um adesivo líquido de silicone de classificação médica. A caixa TruSeal é feita com um material leve e flexível e possui uma parte posterior adesiva, que se encaixa confortavelmente ao redor do traqueostoma. A caixa TruSeal está disponível em um tamanho e em diversos formatos em pacotes de 30 unidades.

Caixa de válvula para traqueostoma

A caixa de válvula para traqueostoma Blom-Singer (diagrama 7) é uma caixa circular flexível e reutilizável que é utilizada com um disco de fita adesiva e um adesivo de silicone líquido de classificação médica para fixação (requer montagem pelo usuário). A caixa de válvula para traqueostoma está disponível em dois tamanhos, padrão e grande, e em dois materiais diferentes, em pacotes de uma unidade. Os discos adesivos e o adesivo de silicone não estão incluídos e podem ser adquiridos separadamente.

AVISOS E PRECAUÇÕES

A InHealth confia em profissionais médicos treinados e qualificados para instruir os pacientes sobre o uso e os cuidados

com o dispositivo e para fornecer aos pacientes instruções da Blom-Singer para o uso do produto.

Interrompa o uso se houver fendas, rachaduras ou danos estruturais no dispositivo.

Tenha muito cuidado para evitar que o adesivo, removedor de adesivo, barreira de proteção para a pele ou vapores/fumaça entrem no traqueostoma.

Respiração

Respirar através da ATSV deve ser confortável e fácil. Se a respiração for difícil, remova a ATSV e consulte o médico ou profissional médico para obter assistência.

Você vai sentir um leve aumento na resistência do fluxo de ar quando começar a usar a ATSV. Essa resistência é parte do funcionamento normal da ATSV e pode levar algum tempo para que você se acostume a ela.

Talvez você tenha que remover a ATSV temporariamente durante períodos de atividades físicas e de respiração intensos.

Tosse

A ATSV deve ser removida antes do usuário tossir.

Limpeza

Não use solventes nem produtos à base de petróleo para limpar ou lubrificar o dispositivo. Esses materiais podem danificar o silicone ou causar o mau funcionamento do dispositivo.

Nunca use lenços de papel nem papel higiênico para secar a ATSV, pois as partículas das fibras ou resíduos podem se depositar na válvula e podem entrar na via aérea quando a ATSV for reinserida no traqueostoma. Deixe a válvula secar ao ar livre ou use um material que não solte fibras para secá-la.

Nunca limpe a ATSV nem insira nenhum dispositivo de limpeza na válvula enquanto a ATSV estiver colocada no pescoço. Limpe sempre o dispositivo depois de removê-lo.

Dormir

A ATSV deve ser removida antes de o usuário ir dormir para evitar a obstrução da via aérea.

Cuidado: A lei federal dos Estados Unidos só permite a venda deste dispositivo sob prescrição médica ou de fonoaudiólogos licenciados.

INSTRUÇÕES DE USO

As instruções descritas a seguir foram fornecidas pelo Eric D. Blom, Ph.D. Consulte os diagramas localizados no verso deste manual de instruções.

O seu médico o instruirá sobre o uso rotineiro e os cuidados a serem tomados com a ATSV Blom-Singer.

A ATSV, os componentes do dispositivo, a caixa para traqueostoma, e as mãos do usuário **devem estar sempre** limpos para evitar a introdução de contaminantes no traqueostoma, na punção ou no esôfago.

A remoção e a fixação de quaisquer dispositivos usados no traqueostoma devem ser feitas somente com o usuário posicionado em frente a um espelho com uma luz forte focada diretamente no estoma.

Inserção, remoção e limpeza

Um sistema de ATSV colocado corretamente produz uma vedação hermética ao redor do estoma. Antes de inserir uma ATSV, uma caixa de traqueostoma Blom-Singer deve ser fixada à pele ao redor do traqueostoma. Siga os passos de fixação descritos nas "Instruções de uso de caixas para traqueostoma Blom-Singer" fornecidas com o produto.

Inserção

Para inserir a ATSV, segure no seu anel externo e insira-a parcialmente dentro do anel inferior da caixa para traqueostoma que foi colocada anteriormente (diagrama 8). Empurre a ATSV com cuidado até que ela encaixe no lugar. Uma ATSV inserida corretamente encaixa-se perfeitamente na caixa (diagrama 9). Não use a barra transversal como uma alavanca para inserir a ATSV.

Remoção

A ATSV foi desenhada para permitir a remoção imediata sem ser necessário remover a caixa para traqueostoma da pele. Coloque o seu dedo indicador com firmeza sobre a caixa para impedir que ela seja removida da pele. Segure a ATSV pelo anel externo e puxe

para remover (diagrama 10). Não use a barra transversal como uma alavanca para remover a ATSV.

Observação: A ATSV e a tampa HumidiFilter devem ser removidas da caixa para traqueostoma antes de o usuário tossir.

Cuidado: A ATSV deve ser removida antes de o usuário ir dormir para evitar a obstrução da via aérea.

Limpeza

A ATSV deve ser periodicamente removida e colocada de molho em água morna por 2 a 3 minutos para dissolver qualquer muco que possa ter se acumulado no dispositivo. Limpe cuidadosamente as superfícies do diafragma/chapa universal e corpo com uma escova pequena ou com um aplicador com ponta de algodão umedecido em sabão suave para remover o muco. Não use detergentes fortes nem qualquer outro produto químico que possa causar danos no dispositivo. Se o dispositivo não for devidamente limpo, o muco seco pode prejudicar o funcionamento correto da válvula oscilante do diafragma.

Enxágue o dispositivo com água limpa e deixe-o secar ao ar livre ou use um material que não solte fibras para secá-lo. Nunca use lenços de papel nem papel higiênico para secar a ATSV, pois as partículas das fibras ou resíduos podem se depositar na válvula e podem entrar na via aérea quando a ATSV for reinserida no traqueostoma.

Não limpe nem coloque a ATSV em água se a tampa HumidiFilter estiver colocada.

Funcionamento da ATSV

Quando ajustada corretamente, a válvula oscilante do diafragma permanece na posição aberta durante a respiração normal e silenciosa e atividades físicas rotineiras. À medida que o usuário expira para falar, o fluxo de ar empurra a válvula para a posição fechada para produzir uma vedação hermética durante a fala. Quando o usuário para de falar, a válvula oscilante do diafragma reabre automaticamente e volta para a sua posição totalmente aberta.

A válvula oscilante do diafragma pode ser forçada parcialmente através da abertura da chapa universal devido à pressão extremamente alta produzida pela tosse. Isso pode ser acompanhado de um "estalo". Se isso acontecer, remova a ATSV da caixa para traqueostoma e reposicione a válvula oscilante do diafragma com a ponta do dedo.

Ajustes da sensibilidade da ATSV

A válvula ajustável para traqueostoma foi desenhada para acomodar as necessidades de fala e respiração de cada usuário girando a chapa universal no sentido horário ou anti-horário. A rotação no **sentido horário** ajusta a válvula oscilante do diafragma para uma posição mais fechada para fazer com que ela feche facilmente durante a fala (diagrama 11). A rotação no **sentido anti-horário** ajusta a válvula oscilante do diafragma para uma posição mais aberta exigindo, dessa forma, um esforço maior (fluxo de ar respiratório) para fechar a válvula para permitir a fala (diagrama 12). A maioria dos usuários ajusta a ATSV para uma posição próxima à fechada durante a fala e a ajusta para uma posição completamente aberta quando o esforço respiratório é maior (p. ex.: durante um exercício físico). As posições intermediárias podem ser selecionadas de acordo com as variações das necessidades de fala e respiração do usuário.

O ajuste da sensibilidade da válvula é mais facilmente obtido quando a ATSV é removida da caixa para o traqueostoma. Para ajustar a ATSV enquanto ela está colocada na caixa adesiva, o usuário deve primeiro estabilizar a caixa da ATSV entre os dedos indicador e polegar para evitar o movimento e deve girar simultaneamente a chapa universal.

Observação: Talvez você tenha que remover a ATSV temporariamente durante períodos de atividades físicas e de respiração intensos.

O seu médico pode ajudá-lo a determinar a sensibilidade correta da válvula para você.

Substituição do diafragma/chapa universal

A válvula oscilante do diafragma pode ser substituída se estiver desgastada ou danificada. Um diafragma/chapa universal de substituição pode ser adquirido separadamente na InHealth.

Para remover o diafragma/chapa universal antigo do corpo da ATSV, insira uma moeda dentro da ranhura localizada na lateral da ATSV. Gire com cuidado para desencaixar o diafragma/chapa universal do corpo da válvula. Alinhe a cavilha no corpo da válvula (diagrama 13) com a ranhura no anel do novo diafragma/chapa universal de substituição e "encaixe" estes dois componentes juntos (diagrama 14). A válvula oscilante do diafragma deve enroscar sobre a "saliência de plástico" (diagrama 13a) dentro da ATSV.

Inspecione sempre a ATSV e a válvula oscilante do diafragma antes de usá-los para verificar se estão devidamente montados e se não apresentam danos estruturais.

Resolução de problemas

As informações descritas a seguir foram fornecidas pelo Eric D. Blom, Ph.D.

Problema

A caixa para traqueostoma não adere firmemente à pele por um período de 12 a 14 horas.

Causas e soluções

1. Resistência excessiva ao fluxo de ar através da prótese vocal e/ou garganta. Consulte o seu cirurgião ou fonoaudiólogo para avaliar o problema.
2. Aplicação e/ou uso insuficiente da caixa para traqueostoma. Verifique os passos de aplicação em caixa para traqueostoma nas "Instruções de uso".
3. Falha em deixar o adesivo de silicone líquido de classificação médica secar totalmente por pelo menos 3 - 4 minutos, antes de fixar a caixa.
4. Falha em remover a ATSV cuidadosamente antes do usuário tossir.
5. Excesso de pressão interna na caixa causada por tentativa de falar muito alto.
6. O ajuste da sensibilidade da válvula foi configurado como "aberto demais" para as necessidades do usuário. Configure sempre o ajuste na posição mais fácil de fechar que não cause o fechamento acidental.

Problema

Vazamento de ar através ou ao redor da válvula oscilante do diafragma durante a fala.

Causas e soluções

1. Desmonte a ATSV e limpe completamente todo muco que possa estar impedindo que a válvula oscilante do diafragma feche totalmente durante a fala.
2. Substitua o diafragma/chapa universal se estiver desgastado ou não estiver funcionando corretamente.

Problema

Irritação na pele causada pela caixa adesiva.

Causas e soluções

1. Evite a aplicação repetida da caixa adesiva no mesmo dia.
2. Remova a caixa lenta e cuidadosamente para evitar irritação.
3. Aplique Shield Skin ou Skin-Prep na pele ao redor do traqueostoma antes da próxima inserção da caixa.

Problema

A válvula oscilante do diafragma não fecha facilmente durante a fala.

Causas e soluções

1. O ajuste da sensibilidade da válvula está firme demais para as necessidades de respiração do usuário. Gire a chapa universal no sentido horário para ajustar a válvula oscilante do diafragma para fechar mais facilmente.
2. Consulte o seu médico ou fonoaudiólogo sobre o tipo da ATSV.

Problema

O diafragma/chapa universal fecha inesperadamente durante uma atividade física moderada.

Causas e soluções

1. O ajuste da sensibilidade da válvula está baixo demais para as necessidades de respiração do usuário. Gire a chapa universal no sentido anti-horário para ajustar a válvula oscilante do diafragma para uma posição mais aberta.

Se o problema com a ATSV não puder ser facilmente remediado, consulte o seu médico ou fonoaudiólogo para obter assistência.

PRODUTOS FEITOS POR ENCOMENDA

Se este manual de instruções acompanhar um produto feito por encomenda, pode haver diferenças nas características físicas entre o produto e as descrições do produto presentes neste manual. Essas diferenças não afetarão a segurança ou eficácia do produto feito sob encomenda. Produtos feitos por encomenda não podem ser devolvidos.

INFORMAÇÕES PARA ENCOMENDA

EUA

Os produtos Blom-Singer podem ser solicitados diretamente da InHealth Technologies. TELEFONE: Ligação gratuita (800) 477-5969 ou (805) 684-9337, de segunda a sexta, das 9h30min às 19h, hora padrão do leste dos EUA. FAX: Ligação gratuita (888) 371-1530 ou (805) 684-8594. E-mail: order@inhealth.com PEDIDOS ON-LINE: www.inhealth.com CORREIO: InHealth Technologies, 1110 Mark Avenue, Carpinteria, CA 93013-2918, USA, Attention: Customer Service

Internacional

Entre em contato com o nosso departamento de atendimento ao cliente para obter indicação de um distribuidor.

Atendimento a clientes

Se você tiver dúvidas ou reclamações sobre um produto, entre em contato com nosso departamento de atendimento ao cliente por telefone, fax, correio ou pelo e-mail: productcomplaints@inhealth.com

NORMAS PARA DEVOLUÇÃO DE PRODUTOS

Todas as mercadorias devolvidas devem ter um número de Autorização de devolução de mercadoria (RMA -Return Merchandise Authorization) e devem estar fechadas e sem danos. Os números de RMA podem ser obtidos no atendimento ao cliente da InHealth. Devoluções sem RMA não serão aceitas. Os produtos devem ser devolvidos em pacotes fechados, com o selo de segurança do fabricante intacto para serem aceitos para troca ou crédito. Os produtos não serão aceitos para troca ou crédito se ficarem sob posse do cliente por mais de 14 dias. Produtos feitos por encomenda não podem ser devolvidos. Há uma taxa de reabastecimento de 20% que se aplica a todas as mercadorias devolvidas.

GARANTIA LIMITADA, REPARAÇÃO LIMITADA E LIMITAÇÃO DE RESPONSABILIDADE

A InHealth Technologies, uma Divisão da Helix Medical, LLC, garante que o produto será fornecido sem defeitos de fabricação e de materiais na data da compra. ESTA GARANTIA É EXCLUSIVA E SUBSTITUI TODAS AS OUTRAS GARANTIAS OU REPRESENTAÇÕES, EXPRESSAS OU IMPLÍCITAS, ORIUNDAS DA LEI OU DE COSTUMES, INCLUINDO GARANTIAS IMPLÍCITAS DE COMERCIABILIDADE E ADEQUAÇÃO PARA UM PROPÓSITO PARTICULAR, SENDO ESSAS GARANTIAS DESDE JÁ EXPRESSAMENTE RENUNCIADAS. A reparação única e exclusiva ao comprador para uma reclamação válida sobre a garantia é a reposição do produto. Essa reparação não inclui o custo de instalação, remoção, desmontagem, entrega ou reinstalação. A InHealth não poderá ser responsabilizada pelo fato de os produtos terem sido modificados ou sujeitos a uso incorreto, abuso ou armazenamento inapropriado, instalação ou manutenção indevidas ou danos em trânsito. Nenhuma devolução será aceita sem aprovação e autorização prévias. A INHEALTH NÃO PODERÁ SER RESPONSABILIZADA POR QUALQUER DANO ESPECIAL, INCIDENTAL, INDIRETO, CONSEQÜENTE, PUNITIVO OU EXEMPLAR DE QUALQUER TIPO.

GLOSSÁRIO

Via aérea

A passagem de ar através da qual o ar chega aos pulmões.

Candida albicans

Um fungo de fermentação que ocorre em condições normais e pode infectar a boca ou a pele e pode se multiplicar e crescer além do normal na prótese vocal.

Médico

Profissional da saúde, como um patologista da fala licenciado ou enfermeiro, que esteja envolvido em prática médica.

Contra-indicações

Um motivo que torna não recomendável a prescrição de um procedimento ou tratamento específico.

Esôfago

O tubo membranoso muscular para a passagem de alimento da faringe para o estômago. É o "tubo de comida".

Fístula; fístula TE

Um duto ou passagem anormal que conecta um abscesso ou cavidade à superfície do corpo. Uma pequena abertura entre a traquéia e o esôfago.

Indicações

Um motivo para prescrever um remédio ou executar um procedimento.

Fechamento (oclusão)

Para fechar o estoma com um dedo, polegar ou ATSV para produzir a voz traqueoesofágica.

Respiração

O ato ou processo de inspirar e expirar; respiração; mover o ar para dentro e fora dos pulmões. Também chamada de ventilação.

Trato respiratório (laringectomizado)

A passagem de ar do traqueostoma até os pulmões, incluindo a traquéia e os brônquios, por onde o ar passa durante a respiração.

Punção traqueoesofágica (PTE)

Uma abertura feita por um cirurgião entre a traquéia e o esôfago. A abertura é feita no momento ou depois da cirurgia inicial, de modo que uma prótese vocal seja colocada nesta passagem.

Traquéia

A via aérea através da qual o ar respiratório chega e sai dos pulmões (duto de ar).

Traqueoesofágica (TE)

Pertencente à traquéia e ao esôfago.

Traqueostoma

Uma abertura através do pescoço e dentro da traquéia. É por meio desta abertura que o paciente laringectomizado respira.

Prótese vocal

Uma válvula de fala unidirecional que é inserida na PTE para permitir que o ar passe da traquéia através da prótese e então dentro do esôfago para a produção de som.

NASTAVITELNÝ TRACHEOSTOMICKÝ VENTIL BLOM-SINGER®

Úvod

Viz schémata na konci této příručky. Rejstřík pojmů je uveden na konci této kapitoly.

Nastavitelný tracheostomický ventil (NTSV) Blom-Singer pro možnost mluvení bez manipulace s tracheostomií je důležitým prvkem systému pro obnovení hlasu Blom-Singer. Původní tracheoezofageální hlasovou protézu vyvinuli dr. Eric Blom a dr. Mark Singer v roce 1978. Dnes je jejich metoda tracheoezofageální punkce (TEP) stále uznávanou a ve světě nejrozšířenější metodou obnovení hlasu po totální laryngektomii.

NTSV jako první bezmanipulační ventil svého druhu vyvinuli dr. Blom a Singer v roce 1980. NTSV umožňuje pacientovi uzavření stomatu bez použití rukou a odstraňuje tak nutnost použití palce pro ovládání průchodu vzduchu. Při použití ve spojení s hlasovou protézou umožňuje tento ventil běžnou konverzaci bez manipulace s tracheostomií.

Kompatibilita se systémem HME

NTSV je kompatibilní se systémem Blom-Singer® HME/HumidiFilter®. Velikost krytky NTSV HumidiFilter odpovídá ventilu NTSV a slouží jako filtr výměny tepla a vlhkosti pro snížení vysychání, slizniční sekrece a kašle.

Informace pro uživatele ventilu NTSV

Váš lékař vám sdělí rizika a výhody používání ventilu NTSV. Informace obsažené v této příručce nejsou určeny jako náhrada informací a pokynů získaných od zdravotnického personálu.

Ventil NTSV a jeho příslušenství mohou používat pouze osoby, které byly náležitě proškoleny v efektivním používání hlasové protézy Blom-Singer a v péči o ni. Používání mimo jiné zahrnuje manipulaci se zařízením, uvolnění zařízení a jeho čištění.

Pokyny pro nasazení a používání ventilu NTSV vám musí poskytnout lékař, hlasový terapeut nebo jiný proškolený a kvalifikovaný zdravotnický pracovník. Pro zajištění efektivního a samostatného používání doporučujeme uživatelům vyzkoušet používání ventilu NTSV pod dohledem.

Tento výrobek je určen pro použití pouze u jednoho pacienta. Viz část Varování, Bezpečnostní opatření a Komplikace.

INDIKACE

Nastavitelný tracheostomický ventil Blom-Singer je zdravotnický prostředek určený k použití pouze u pacientů po laryngektomii, kteří podstoupili chirurgické obnovení hlasu a používají hlasovou protézu. Při použití v kombinaci s hlasovou protézou odstraňuje ventil NTSV nutnost provedení uzávěru stomatu prstem pro vytvoření hlasu. Nastavitelný tracheostomický ventil Blom-Singer mohou používat pouze osoby proškolené v používání tracheostomických protetických pomůcek.

ZPŮSOB DODÁNÍ

Nastavitelný tracheostomický ventil (NTSV) Blom-Singer je k dispozici ve startovacím balíčku nebo jako jednotlivé součásti. Připojení ventilu NTSV k tracheostomii se provádí pomocí tracheostomického krytu Blom-Singer.

POPIS PRODUKTU

Ventil NTSV umožňuje uživateli snadné nastavení pro bezmanipulační vytvoření hlasu, normální dýchání nebo zvýšené dýchací úsilí při fyzické aktivitě.

Ventil NTSV (schéma 1) je předem sestavený a skládá se ze dvou dílů: vyjímatelné membrány/čelní části (1A) a těla ventilu (1B). Sestavený dvoudílný ventil se vkládá do tracheostomického krytu (schéma 6), který slouží jako držák pro ventil NTSV.

Součásti ventilu NTSV

Ventil NTSV se skládá z následujících součástí (je nutné sestavení uživatelem).

Membrána/čelní část

Čelní část: Čelní část má drážku, která odpovídá výstupku na těle ventilu (schéma 3a); slouží ke spojení těchto dvou součástí k sobě. Samostatně je k dispozici náhradní membrána/čelní část.

Membránový klapkový ventil: Silikonový membránový klapkový ventil je trvale připojen na dolní straně čelní části (schéma 3b). Je navržen pro usnadnění uzávěru stomatu a umožnění bezmanipulační tvorby hlasu.

Příčný výstupek: Příčný výstupek (schéma 1a) je navržen pro zabránění ucpání čelní části ventilu NTSV oděvem a pro uchycení volitelného systému HumidiFilter. Umožňuje nastavení membránového klapkového ventilu pro tvorbu hlasu nebo pro dobu cvičení, kdy je dechová frekvence vyšší. Příčný výstupek se nesmí používat jako rukojeť pro vkládání nebo vyjímání ventilu NTSV z krytu. **Příčný výstupek neodřezávejte nebo se může stát nepoužitelným pro systém HumidiFilter.**

Tělo ventilu NTSV

Tělo ventilu je navrženo k uchycení čelní části. Má na sobě výstupek (schéma 2a), který odpovídá drážce na čelní části.

Krytka NTSV HumidiFilter

Krytka NTSV HumidiFilter (schéma 4) je opakovaně použitelná šroubovací plastová krytka, která drží pěnový filtr HumidiFilter a nasazuje se na ventil NTSV. Krytka NTSV HumidiFilter je volitelné příslušenství usnadňující výměnu tepla a vlhkosti pro snížení vysychání, slizniční sekrece a kašle. Je k dispozici samostatně (nutné sestavení uživatelem).

Náhradní pěnové filtry NTSV HumidiFilter

Jednorázový pěnový filtr HumidiFilter (schéma 5) usnadňuje výměnu tepla a vlhkosti. Je speciálně ošetřen antimikrobiálním přípravkem pro omezení růstu bakterií ve filtru HumidiFilter a omezení vysrážení solí, které zadržují teplo a vlhkost. Na tyto materiály se mohou objevit reakce, proto se obraťte na svého lékaře. Je k dispozici samostatně (nutné sestavení uživatelem).

Tracheostomické kryty Blom-Singer

Tracheostomický kryt je nutný pro upevnění ventilu NTSV na tracheostomii. Uživatel si může vybrat ze dvou druhů krytů: nalepovací kryt TruSeal nebo kryt tracheostomického ventilu.

Nalepovací kryt TruSeal®

Nalepovací kryt Blom-Singer TruSeal (schéma 6) je jednorázový kryt v provedení typu „vše v jednom", který odstraňuje nutnost použití krytu tracheostomického ventilu, lepicího disku nebo tekutého lepicího zdravotnického silikonu. Kryt TruSeal je vyroben z lehkého, pružného materiálu s nalepovací zadní částí, která pohodlně padne kolem tracheostomie. Kryt TruSeal je k dispozici v jedné velikosti a v nejrůznějších tvarech v balení po 30 kusech.

Kryt tracheostomického ventilu

Kryt tracheostomického ventilu Blom-Singer (schéma 7) je opakovaně použitelný, ohebný, kruhový kryt používaný spolu s lepicím diskem a tekutým lepicím zdravotnickým silikonem pro uchycení (je nutné sestavení uživatelem). Kryt tracheostomického ventilu je k dispozici ve dvou velikostech, standardní a velký, a v provedení ze dvou různých materiálů v balení po 1 kusu. Lepicí disky a lepicí silikon nejsou součástí balení a jsou k dispozici samostatně.

VAROVÁNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

Společnost InHealth spoléhá na kvalifikované, proškolené zdravotnické pracovníky v tom, že poskytnou pacientům pokyny k použití a péči o tuto pomůcku a poskytnou pacientům návod k použití společnosti Blom-Singer dodaný s tímto výrobkem.

Pokud na výrobku objevíte trhliny, praskliny nebo strukturální poškození, nepoužívejte jej.

Je nutné dávat zvláštní pozor, aby nedošlo k vniknutí lepidla, odstraňovače lepidla, ochranné kožní bariéry nebo výparů do tracheostomie.

Dýchání

Dýchání přes ventil NTSV by mělo být pohodlné a volné. Pokud dýchání není volné, odstraňte ventil NTSV a požádejte o pomoc zdravotnický personál.

Když začnete používat ventil NTSV, budete pociťovat mírné zvýšení odporu proudu vzduchu. Tento odpor je normální funkcí ventilu NTSV a je nutné si na něj zvyknout.

Při extrémní fyzické zátěži a obtížném dýchání může být nutné ventil NTSV dočasně odstranit.

Kašel

Ventil NTSV je nutné před kašlem odstranit.

Čištění

K čištění a mazání prostředku nepoužívejte rozpouštědla nebo prostředky na bázi ropy. Tyto materiály mohou poškodit silikon nebo způsobit nesprávnou funkci prostředku.

Nikdy nepoužívejte obličejové nebo toaletní ubrousky k vysušení ventilu NTSV, neboť by mohlo dojít k zachycení částic vláken nebo tkaniny na ventilu a k jejich vdechnutí do dýchacích cest po opětovném zavedení. Ventil nechte buď uschnout volně na vzduchu, nebo použijte materiál neuvolňující vlákna.

Nikdy nečistěte ventil NTSV a nezavádějte do něj žádné čisticí pomůcky v době, kdy máte ventil NTSV zavedený v krku. Ventil vždy čistěte až po vyjmutí.

Spánek

Ventil NTSV je nutné před spaním vyjmout, aby nedošlo k možnému uzávěru dýchacích cest.

Upozornění: Federální zákon (USA) omezuje prodej tohoto přístroje pouze na lékaře nebo lékařský předpis nebo na licencovaného hlasového terapeuta.

NÁVOD K POUŽITÍ

Autorem následujících pokynů je Eric D. Blom, Ph.D. Prohlédněte si schémata na konci této příručky.

Pokyny pro běžné používání a údržbu ventilu Blom-Singer NTSV vám poskytne váš lékař.

Ventil NTSV, součásti ventilu, tracheostomický kryt a ruce uživatele **je nutné vždy pečlivě** očistit, aby nedošlo k vniknutí kontaminujících látek do tracheostomie, místa punkce nebo do jícnu.

Odstranění a připojení veškerých prostředků nasazených na tracheostomii musí být vždy prováděno v poloze před zrcadlem se zdrojem jasného světla zaměřeným přímo na stomii.

Zavedení, vyjmutí a čištění

Správně připojený systém ventilu NTSV zajišťuje vzduchotěsný uzávěr kolem stomie. Před zavedením ventilu NTSV je nejdříve nutné ke kůži kolem tracheostomie připojit tracheostomický kryt Blom-Singer. Postupujte podle kroků při připojení uvedených v Návodu k použití tracheostomického krytu Blom-Singer, který je součástí balení výrobku.

Zavedení

Před zavedením ventilu NTSV uchopte jeho vnější hranu a částečně jej zaveďte do dolního okraje dříve umístěného tracheostomického krytu (schéma 8). Jemně zatlačte na ventil NTSV, až zapadne na své místo. Správně zavedený ventil NTSV zapadne přímo do čtvercového obrysu krytu (schéma 9). Nepoužívejte příčný výstupek jako rukojeť pro zavedení ventilu NTSV.

Vyjmutí

Ventil NTSV je navržen pro rychlé vyjmutí bez nutnosti odstranění tracheostomického krytu z kůže. Položte ukazováček pevně proti krytu, aby nedošlo k jeho uvolnění. Uchopte ventil NTSV za vnější okraj a zatažením jej vyjměte (schéma 10). Nepoužívejte příčný výstupek jako rukojeť pro vyjmutí ventilu NTSV.

Poznámka: před kašlem je nutné z tracheostomického krytu odstranit ventil NTSV a kryt HumidiFilter.

Upozornění: Ventil NTSV je nutné před spaním vyjmout, aby nedošlo k možnému uzávěru dýchacích cest.

Čištění

Ventil NTSV je nutné pravidelně vyjmout a ponořit na 2–3 minuty do teplé vody pro rozpuštění veškerého hlenu, který se mohl ve ventilu nahromadit. Opatrně očistěte povrchy membrány/čelní části a těla ventilu malým kartáčkem nebo vatovou štětičkou a slabým roztokem mýdla pro odstranění zbylého hlenu. Nepoužívejte silné čisticí prostředky nebo jiné chemikálie, které by mohly ventil poškodit. Nedostatečné vyčištění ventilu může způsobit to, že zaschlý hlen bude narušovat správnou funkci membránového klapkového ventilu.

Opláchněte čistou vodou a nechte ventil buď uschnout volně na vzduchu, nebo použijte materiál neuvolňující vlákna. Nikdy

nepoužívejte obličejové nebo toaletní ubrousky k vysušení ventilu NTSV, neboť by mohlo dojít k zachycení částic vláken nebo tkaniny na ventilu a k jejich vdechnutí do dýchacích cest po opětovném zavedení.

Nečistěte a neponořujte ventil NTSV do vody s připojeným krytem HumidiFilter.

Funkce ventilu NTSV

Při správném nastavení zůstává membránový klapkový ventil v otevřené poloze při normálním, tichém dýchání a běžné fyzické zátěži. Když uživatel vydechne za účelem mluvení, proud vzduchu zatlačí ventil do uzavřené polohy a vytvoří vzduchotěsný uzávěr během hovoru. Jakmile uživatel přestane mluvit membránový klapkový ventil se automaticky znovu otevře a vrátí se do zcela otevřené polohy.

Při extrémně vysokém tlaku při kašli dojde k částečnému protlačení membránového klapkového ventilu přes otvor v čelní části. Při tom se může objevit „cvaknutí". Pokud k tomuto dojde, vyjměte ventil NTSV z tracheostomického krytu a upravte membránový klapkový ventil prstem do správné polohy.

Nastavení citlivosti ventilu NTSV

Nastavitelný tracheostomický ventil je navržen pro přizpůsobení se řeči a požadavkům na dýchání u každého jednotlivého uživatele díky otočení čelní části po nebo proti směru hodinových ručiček. Otočením **po směru hodinových ručiček** nastavíte membránový klapkový ventil do více zavřené polohy, čímž se bude ventil snadněji uzavírat při mluvení (schéma 11). Otočením **proti směru hodinových ručiček** nastavíte membránový klapkový ventil do více otevřené polohy s nutností většího úsilí (průtoku při dýchání) pro uzavření ventilu při mluvení (schéma 12). Většina uživatelů nastavuje ventil NTSV do téměř zavřené polohy při mluvení a upravuje jej do široce otevřené polohy při zvýšeném dechovém úsilí (např. při fyzické zátěži). Nastavení mezi krajními polohami je možné zvolit v souladu s různými požadavky na mluvení a dýchání daného uživatele.

Nastavení citlivosti ventilu lze nejsnadněji provést při vyjmutí ventilu NTSV z tracheostomického krytu. Při úpravě ventilu NTSV uchyceného v lepicím krytu musí uživatel nejdříve stabilizovat

základnu ventilu NTSV mezi ukazováčkem a palcem, aby nedošlo k pohybu, a poté souběžně otáčet čelní částí.

Poznámka: Při extrémní fyzické zátěži a obtížném dýchání může být nutné ventil NTSV dočasně odstranit.

Váš lékař vám pomůže při stanovení vhodného nastavení citlivosti ventilu.

Výměna membrány/čelní části

Pokud dojde k opotřebení nebo poškození membránového klapkového ventilu, je možné jej vyměnit. Náhradní membrána/čelní část je k dispozici u společnosti InHealth.

Pro vyjmutí staré membrány/čelní části z těla ventilu NTSV vložte minci do otvoru vyznačeného na boku ventilu NTSV. Opatrně otočením uvolněte membránu/čelní část z těla ventilu. Vyrovnejte výstupek na těle (schéma 13) s drážkou na okraji nové náhradní membrány/čelní části a spojte obě tyto součásti dohromady (schéma 14). Membránový klapkový ventil se musí stočit přes malý „plastový výstupek" (schéma 13a) uvnitř ventilu NTSV.

Před použitím vždy zkontrolujte ventil NTSV a membránový klapkový ventil a ověřte, zda jsou správně sestavené a celistvé.

Řešení potíží

Autorem následujících informací je Eric D. Blom, Ph.D.

Problém

Tracheostomický kryt nedrží bezpečně přilepený ke kůži po dobu 12–14 hodin.

Příčiny a nápravná opatření

1. Nadměrný odpor proudu vzduchu přes hlasovou protézu a/nebo v krku. Zajděte na kontrolu ke svému chirurgovi nebo hlasovému terapeutovi.
2. Nevhodné nasazení a/nebo používání tracheostomického krytu. Projděte si kroky pro nasazení v Návodu k použití tracheostomického krytu.
3. Nedošlo k dostatečnému zaschnutí tekutého silikonového lepidla po dobu minimálně 3–4 minut před nasazením krytu.

4. Nedošlo k opatrnému odstranění ventilu NTSV před kašláním.
5. Nadměrný vnitřní tlak proti uzávěru krytu při snaze mluvit příliš nahlas.
6. Citlivost ventilu je nastavena na „příliš volnou pozici" pro potřeby daného uživatele. Nastavení vždy proveďte do polohy pro nejsnadnější uzavření, která ještě nezpůsobuje náhlý uzávěr dýchacích cest.

Problém

Únik vzduchu přes membránový klapkový ventil nebo kolem něj při mluvení.

Příčiny a nápravná opatření

1. Rozložte ventil NTSV a pečlivě vyčistěte veškerý hlen, který může bránit úplnému uzavření membránového klapkového ventilu při mluvení.
2. Vyměňte membránu/čelní část, pokud je opotřebená nebo nepracuje správně.

Problém

Podráždění kůže kolem nalepovacího krytu.

Příčiny a nápravná opatření

1. Vyhněte se opakovanému nalepování krytu během jednoho dne.
2. Kryt odstraňujte pomalu a opatrně, aby nedošlo k podráždění.
3. Před dalším nalepením krytu aplikujte na kůži kolem tracheostomie materiál Shield Skin nebo Skin-Prep.

Problém

Membránový klapkový ventil se při mluvení neuzavírá snadno.

Příčiny a nápravná opatření

1. Nastavení citlivosti ventilu je příliš těsné pro požadavky na dýchání u daného uživatele. Otočte čelní část po směru hodinových ručiček a nastavte membránový klapkový ventil na snadnější uzavírání.
2. Ohledně provedení ventilu NTSV se obraťte na svého lékaře nebo hlasového terapeuta.

Problém

Při mírné fyzické zátěži dochází k náhlému uzávěru membrány/čelní části.

Příčiny a nápravná opatření

1. Nastavení citlivosti ventilu je příliš volné pro požadavky na dýchání u daného uživatele. Otočením čelní části proti směru hodinových ručiček nastavte membránový klapkový ventil do více otevřené polohy.

Pokud nelze problém s ventilem NTSV snadno vyřešit, obraťte se pro pomoc na svého lékaře nebo hlasového terapeuta.

VÝROBKY NA ZVLÁŠTNÍ OBJEDNÁVKU

Pokud je tato příručka přiložena k Výrobku na zvláštní objednávku, mohou existovat rozdíly ve fyzických vlastnostech výrobku a popisem výrobku uvedeným v této příručce. Tyto rozdíly neovlivňují bezpečnost a požadovaný přínos u výrobku na zvláštní objednávku. Výrobky na zvláštní objednávku nelze vrátit.

INFORMACE PRO OBJEDNÁVÁNÍ

USA

Výrobky Blom-Singer je možné objednávat přímo u společnosti InHealth Technologies. TELEFON: bezplatná linka (800)477 5969 nebo (805)684 9337, pondělí–pátek, 9:30–19:00 hod. východního času. FAX: bezplatná linka (888)371 1530 nebo (805)6848594.E-MAIL:order@inhealth.comON-LINEOBJEDNÁVKY: www.inhealth.com POŠTOVNÍ ADRESA: InHealth Technologies, 1110 Mark Avenue, Carpinteria, CA 93013-2918, USA, Attention: Customer Service

Mezinárodní

Odkaz na distributora získáte u našeho oddělení zákaznického servisu.

Zákaznické záležitosti

Pokud máte jakékoli dotazy nebo pokud nejste s výrobkem spokojeni, obraťte se na naše oddělení zákaznického servisu telefonicky, faxem, poštou nebo e-mailem: productcomplaints@inhealth.com

POSTUP PŘI NAVRÁCENÍ ZBOŽÍ

Veškeré vracené zboží musí mít autorizační číslo pro navrácení zboží (Return Merchandise Authorization, RMA) a nesmí být otevřené a poškozené. Čísla RMA lze získat u zákaznického servisu společnosti InHealth. Vrácené výrobky bez přiděleného čísla RMA nebudou přijaty. Výrobky je nutné vrátit v neotevřených obalech s neporušenými uzávěry výrobce, aby je bylo možné přijmout k výměně nebo vrácení peněz. Výrobky nebudou přijaty k výměně nebo vrácení peněz, pokud byly ve vlastnictví zákazníka déle než 14 dní. Výrobky na zvláštní objednávku nelze vrátit. Na veškeré navrácené zboží se vztahuje 20 % poplatek za opětovné uskladnění.

OMEZENÁ ZÁRUKA, OMEZENÍ OPRAVNÝCH PROSTŘEDKŮ A OMEZENÍ ODPOVĚDNOSTI

Společnost InHealth Technologies, divize společnosti Helix Medical, LLC, zaručuje, že výrobek bude v době nákupu bez vad ve zpracování a materiálu. DÁLE UVEDENÁ ZÁRUKA JE VÝHRADNÍ A NAHRAZUJE VEŠKERÉ DALŠÍ ZÁRUKY NEBO PŘÍSLIBY, VYJÁDŘENÉ NEBO PŘEDPOKLÁDANÉ, VZNIKAJÍCÍ ZÁKONNÝM NÁROKEM NEBO OBCHODNÍM VZTAHEM, VČETNĚ PŘEDPOKLÁDANÝCH ZÁRUK OBCHODOVATELNOSTI A VHODNOSTI PRO KONKRÉTNÍ ÚČEL A VČETNĚ ZDE VÝSLOVNĚ ODMÍTNUTÝCH PŘEDPOKLÁDANÝCH ZÁRUK. Vlastním a výhradním opravným prostředkem kupujícího v rámci platného záručního nároku je výměna výrobku. Tento opravný prostředek nezahrnuje náklady na instalaci, odstranění, rozebrání, dodání nebo opětovnou instalaci. Společnost InHealth nenese žádnou odpovědnost za výrobky, které jsou nebo byly upraveny, chybně používány, zneužívány, nesprávně skladovány, instalovány, udržovány nebo poškozeny při přepravě. Bez předchozího schválení a autorizace nebudou žádné vrácené výrobky přijaty. SPOLEČNOST INHEALTH NENÍ ODPOVĚDNÁ ZA ŽÁDNÉ ZVLÁŠTNÍ, NÁHODNÉ, NEPŘÍMÉ, NÁSLEDNÉ, TRESTNÍ NEBO EXEMPLÁRNÍ ŠKODY JAKÉHOKOLI DRUHU.

REJSTŘÍK POJMŮ

Dýchací cesty

Cesty průchodu vzduchu, kterými se vzduch dostává do plic.

Candida albicans

Běžně se vyskytující kvasinka, která může způsobit infekci úst nebo kůže a může se přemnožit a přerůstat na hlasové protéze.

Zdravotnický pracovník

Zdravotnický personál, jako např. lékař, licencovaný hlasový terapeut/logoped nebo zdravotní sestra provádějící klinickou praxi.

Kontraindikace

Důvody, pro které nelze doporučit předepsání konkrétního postupu nebo léčby.

Jícen

Svalově-vazivová trubice pro průchod stravy z hltanu do žaludku.

Píštěl, tracheoezofageální píštěl

Abnormální spojka nebo průchod spojující absces nebo dutinu s povrchem těla; malý otvor mezi tracheou a jícnem.

Indikace

Důvod pro předepsání léčiva nebo provedení zákroku.

Okluze (ucpání)

Zablokování, např. stomie prstem, palcem nebo ventilem NTSV, pro vytvoření tracheoezofageálního hlasu.

Respirace

Akt nebo proces vdechnutí a vydechnutí; dýchání; pohyb vzduchu do plic a z nich. Rovněž nazýváno ventilace.

Respirační trakt (u pacientů po laryngektomii)

Průchod vzduchu z tracheostomie do plicních sklípků, včetně trachey a průdušek, přes které vzduch prochází při dýchání.

Tracheoezofageální punkce (TEP)

Otvor vytvořený chirurgem mezi tracheou a jícnem. Otvor se vytvoří při úvodním chirurgickém zákroku nebo později tak, aby bylo do tohoto otvoru možné vložit hlasovou protézu.

Trachea

Průchod vzduchu, přes který dochází k proudění vzduchu do plic a z nich.

Tracheoezofageální (TE)

Týkající se trachey a jícnu.

Tracheostomie

Otvor v krku vedoucí do trachey. Přes tento otvor pacienti po laryngektomii dýchají.

Hlasová protéza

Jednocestný hlasový ventil, který se vkládá do TEP a umožňuje průchod vzduchu z trachey přes protézu do jícnu za tvorby zvuku.

REGULOWANA ZASTAWKA TRACHEOSTOMIJNA BLOM-SINGER®

Wprowadzenie

Należy zapoznać się ze schematami z tyłu niniejszej instrukcji obsługi. Słownik terminów znajduje się na końcu niniejszego rozdziału.

Regulowana zastawka tracheostomijna (RZTS) Blom-Singer przeznaczona do mówienia bez pomocy rąk jest istotną składową systemu przywracającego mowę Blom-Singer. Oryginalna tchawiczo-przełykowa proteza głosowa została wynaleziona przez dr. Erica Bloma i dr. Marka Singera w 1978 roku. Obecnie ich metoda nakłucia tchawiczo-przełykowego (NTP) jest wciąż uznawana na świecie za wiodący standard w przywracaniu mowy po całkowitej laryngektomii.

Pierwsza regulowana zastawka tracheostomijna (RZTS) tego rodzaju została zaprojektowana i opracowana przez doktorów Bloma i Singera w 1980 roku. RZTS pozwala pacjentom na bezdotykowe zamknięcie stomii bez konieczności używania kciuka w celu kontroli przepływu powietrza. W połączeniu z protezą głosową umożliwia ona mowę, pozwalając na prowadzenie rozmowy bez posługiwania się dłońmi.

Zgodność ze sprzętem HME

RZTS jest zgodna z systemem HME/HumidiFilter® Blom-Singer®. Kapturek HumidiFilter RZTS nakładany jest na zastawkę i działa jako filtr służący do wymiany ciepła i wilgoci, mający na celu zmniejszenie wysuszenia błony śluzowej, wydzielania śluzu oraz nasilenia kaszlu.

Informacja dla użytkownika RZTS

Lekarz prowadzący ma za zadanie przedstawić użytkownikowi ryzyko oraz korzyści związane ze stosowaniem RZTS. Informacje zawarte w niniejszej instrukcji nie powinny zastępować konsultacji ani instruktażu personelu medycznego.

RZTS i akcesoria powinny być używane tylko przez osoby, które przeszły odpowiednie przeszkolenie w zakresie skutecznej obsługi i konserwacji protezy głosowej Blom-Singer. Obsługa obejmuje m.in. obchodzenie się z urządzeniem, jego przemieszczanie oraz czyszczenie.

Dopasowywanie RZTS i szkolenie dotyczące użytkowania zastawki muszą być przeprowadzane przez lekarza, patologa mowy lub inny przeszkolony i kompetentny personel medyczny. Zaleca się nadzorowaną ocenę stosowania RZTS przez użytkownika w celu zapewnienia skutecznego, niezależnego działania zastawki.

Produkt jest przeznaczony do użytku wyłącznie u jednego pacjenta. Patrz Ostrzeżenia, środki ostrożności i powikłania.

WSKAZANIA

Regulowana zastawka tracheostomijna Blom-Singer jest urządzeniem medycznym przeznaczonym do stosowania wyłącznie przez pacjentów po laryngektomii, którzy przeszli zabieg chirurgicznego przywracania mowy i używają protezy głosowej. RZTS stosowana w połączeniu z protezą głosową eliminuje konieczność manualnego zamykania stomii podczas mówienia. Regulowana zastawka tracheostomijna Blom-Singer powinna być użytkowana wyłącznie przez osoby przeszkolone w zakresie obsługi tracheostomijnych urządzeń protetycznych.

SPOSÓB DOSTARCZANIA

Regulowana zastawka tracheostomijna Blom-Singer (RZTS) jest dostępna razem z zestawem startowym lub jako osobny produkt. Przymocowywanie RZTS do tracheostomii odbywa się za pomocą osłony tracheostomijnej Blom-Singer.

OPIS PRODUKTU

RZTS umożliwia szybkie przystosowanie się użytkownika do bezdotykowego mówienia, normalnego oddychania i zwiększonej aktywności oddechowej podczas wysiłku fizycznego.

RZTS (schemat 1) jest wstępnie zmontowana i składa się z dwóch części: zdejmowanej membrany/płytki (1A) oraz korpusu (1B). Złożoną dwuczęściową zastawkę wkłada się do osłony tracheostomijnej (schemat 6), która pełni funkcję uchwytu.

Elementy składowe RZTS

RZTS składa się z wymienionych poniżej elementów wymagających montażu przez użytkownika.

Membrana/płytka

Płytka: Płytka posiada rowek, który jest dopasowany do kołka na korpusie (schemat 3a) w celu utrzymywania tych elementów razem. Wymienna membrana/płytka jest dostępna oddzielnie.

Membranowy zawór klapkowy: Silikonowy membranowy zawór klapkowy jest na stałe przytwierdzony do dna płytki (schemat 3b). Został on zaprojektowany w celu ułatwienia zamykania stomii, aby umożliwić w ten sposób mówienie bez pomocy rąk.

Poprzeczka: Poprzeczka (schemat 1a) ma za zadanie zapobiegać blokowaniu płytki RZTS przez ubranie oraz utrzymywać opcjonalny system HumidiFilter na miejscu. Pozwala ona na dopasowanie membranowego zaworu klapkowego w celu emisji głosu lub w czasie ćwiczeń, kiedy wzrasta częstość oddechów. Poprzeczka nie powinna być używana jako uchwyt do wkładania ani wyjmowania RZTS z osłony. **Nie należy odcinać poprzeczki, ponieważ w przeciwnym wypadku stanie się ona bezużyteczna po połączeniu z systemem HumidiFilter.**

Korpus RZTS

Korpus został zaprojektowany w celu utrzymywania płytki. Posiada on kołek (schemat 2a), który pasuje do rowka na płytce.

Kapturek HumidiFilter RZTS

Kapturek HumidiFilter RZTS (schemat 4) stanowi nadającą się do powtórnego użytku, nakręcaną plastikową nakładkę, która utrzymuje filtr piankowy HumidiFilter i jest umieszczana na RZTS. Kapturek HumidiFilter RZTS jest dodatkowym akcesorium ułatwiającym wymianę ciepła i wilgoci, mającym na celu zmniejszenie wysuszenia błony śluzowej, wydzielania śluzu oraz nasilenia kaszlu. Dostępny oddzielnie; wymagany montaż.

Wymienne filtry piankowe HumidiFilter RZTS

Filtr piankowy HumidiFilter (schemat 5) jednorazowego użytku stwarza warunki do wymiany ciepła i wilgoci. Został on nasączony środkiem antybakteryjnym w celu ograniczenia wzrostu bakterii na filtrze HumidiFilter oraz solą w celu utrzymywania

ciepła i wilgoci. Należy się w tej kwestii porozumieć z lekarzem, ponieważ mogą pojawić się indywidualne reakcje na te substancje. Dostępny oddzielnie; wymagany montaż.

Osłony tracheostomijne Blom-Singer

Osłona tracheostomijna jest potrzebna do przymocowania RZTS do tracheostomii. Użytkownik ma możliwość wyboru pomiędzy dwoma rodzajami osłony: osłoną samoprzylepną TruSeal oraz osłoną zastawki tracheostomijnej.

Samoprzylepna osłona TruSeal®

Samoprzylepna osłona Blom-Singer TruSeal (schemat 6) jest wszechstronnym urządzeniem jednorazowego użytku, które eliminuje konieczność stosowania osłony zastawki tracheostomijnej, dysku samoprzylepnego lub silikonowego przylepca do zastosowań medycznych w płynie. Osłona TruSeal jest wykonana z lekkiego, elastycznego materiału i jest wyposażona w samoprzylepną część tylną, która komfortowo przylega do powierzchni wokół tracheostomii. Osłona TruSeal jest dostępna w jednym rozmiarze i różnych kształtach, w opakowaniach zawierających 30 sztuk.

Osłona zastawki tracheostomijnej

Osłona zastawki tracheostomijnej Blom-Singer (schemat 7) stanowi elastyczną, okrągłą nakładkę wielokrotnego użytku, mocowaną za pomocą dysku samoprzylepnego lub silikonowego przylepca do zastosowań medycznych w płynie (wymagany montaż przez użytkownika). Osłona zastawki tracheostomijnej jest dostępna w dwóch rozmiarach, standardowym i dużym, w opakowaniach zawierających 1 sztukę i wykonywana jest z dwóch różnych materiałów. Dysk samoprzylepny i przylepiec silikonowy nie są dołączone, ale są dostępne oddzielnie.

OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Firma InHealth liczy na to, że wykwalifikowany, przeszkolony personel medyczny udzieli pacjentowi informacji dotyczących obsługi i konserwacji tego urządzenia oraz że przekaże mu instrukcję użytkowania dostarczoną z produktem Blom-Singer.

W przypadku rozdarć, pęknięć lub uszkodzeń strukturalnych należy przerwać użytkowanie urządzenia.

Należy zachować szczególną ostrożność, aby nie dopuścić do przedostania się przylepca, zmywacza przylepca, ochronnej osłony skóry ani oparów przez tracheostomię.

Oddychanie

Oddychanie przez RZTS powinno być komfortowe i łatwe. Jeśli oddychanie jest utrudnione, należy zdjąć RZTS i poprosić lekarza prowadzącego o pomoc.

Na początku stosowania urządzenia RZTS odczuwalny będzie niewielki wzrost oporu podczas przepływu powietrza. Opór ten wynika z normalnego funkcjonowania urządzenia RZTS, które może wymagać przyzwyczajenia się.

Konieczne może być chwilowe usunięcie RZTS w przypadku intensywnego wysiłku fizycznego i ciężkiego oddechu.

Kaszel

RZTS należy usunąć przed kaszlem.

Czyszczenie

Nie używać rozpuszczalników ani produktów ropopochodnych do czyszczenia ani smarowania urządzenia. Substancje te mogą uszkodzić silikon lub spowodować, że urządzenie nie będzie działać prawidłowo.

Nigdy nie należy używać chusteczek higienicznych ani papieru toaletowego do osuszania urządzenia RZTS, ponieważ cząsteczki włókna lub tkaniny mogą osadzać się na urządzeniu i być wdychane razem z powietrzem po ponownym wprowadzeniu urządzenia. Do osuszania należy używać materiałów niezawierających włókien lub pozostawić urządzenie do wyschnięcia.

Nigdy nie należy czyścić RZTS ani wkładać żadnych urządzeń czyszczących, gdy RZTS jest założona. Zawsze czyścić urządzenie po jego usunięciu.

Spanie

RZTS musi zostać usunięta przed snem, aby uniknąć ryzyka zatkania dróg oddechowych.

Przestroga: Prawo federalne (USA) ogranicza obrót tym urządzeniem do sprzedaży przez lub na zlecenie lekarza lub licencjonowanego logopedy.

INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA

Następujące instrukcje przeprowadzania zabiegu przygotował dr Eric D. Blom. Należy zapoznać się ze schematami z tyłu niniejszej instrukcji obsługi.

Lekarz poinstruuje pacjenta w zakresie rutynowego używania i konserwacji RZTS Blom-Singer.

RZTS, jej elementy składowe, osłona tracheostomijna i ręce użytkownika **powinny zawsze być całkowicie** czyste, aby zapobiec dostawaniu się zanieczyszczeń do tracheostomii, nakłucia oraz przełyku.

Usuwanie i przymocowywanie wszelkich urządzeń zakładanych w obrębie tracheostomii należy wykonywać, gdy użytkownik znajduje się przed lustrem, a stomia jest dobrze oświetlona przez jasne światło.

Wprowadzanie, usuwanie i czyszczenie

Prawidłowo przymocowany system RZTS zapewnia hermetyczne uszczelnienie wokół stomii. Przed wprowadzeniem urządzenia RZTS należy najpierw przymocować osłonę tracheostomijną Blom-Singer do skóry otaczającej tracheostomię. Przymocowywanie osłony tracheostomijnej Blom-Singer należy przeprowadzić zgodnie z instrukcją użytkowania dołączoną do produktu.

Wprowadzanie

Aby wprowadzić RZTS, należy chwycić jej zewnętrzną krawędź i wprowadzać częściowo do niższej krawędzi założonej wcześniej osłony tracheostomijnej (schemat 8). Delikatnie popychać RZTS, aż zatrzaśnie się w miejscu. Właściwie włożona RZTS dopasowuje się całkowicie do wnętrza osłony (schemat 9). Wprowadzając RZTS, nie należy używać poprzeczki jako uchwytu.

Usuwanie

RZTS jest zaprojektowana tak, aby możliwe było jej natychmiastowe usunięcie bez usuwania osłony tracheostomijnej ze skóry. Przytrzymać osłonę mocno palcem wskazującym, aby zapobiec jej poluzowaniu podczas wyjmowania. Chwycić RZTS za zewnętrzną krawędź i pociągnąć, aby usunąć (schemat 10). Usuwając RZTS, nie należy używać poprzeczki jako uchwytu.

Uwaga: RZTS i kapturek HumidiFilter muszą zostać usunięte z osłony tracheostomijnej przed kaszlem.

Przestroga: RZTS musi zostać usunięta przed snem, aby uniknąć ryzyka zatkania dróg oddechowych.

Czyszczenie

RZTS należy okresowo usuwać i moczyć w ciepłej wodzie przez 2–3 minuty, aby usunąć wszelki śluz, który mógł zgromadzić się w urządzeniu. Delikatnie oczyścić powierzchnię membrany/płytki i korpusu za pomocą małej szczoteczki lub patyczków higienicznych i delikatnego mydła, aby usunąć śluz. Nie należy używać silnych detergentów ani żadnych środków chemicznych, które mogą być szkodliwe dla urządzenia. Zaniedbanie dokładnego czyszczenia urządzenia może spowodować, że wyschnięty śluz będzie przeszkadzał w prawidłowym funkcjonowaniu membranowego zaworu klapkowego.

Należy płukać w czystej wodzie i pozostawić urządzenie do wyschnięcia albo do jego osuszania używać materiałów niezawierających włókien. Nigdy nie należy używać chusteczek higienicznych ani papieru toaletowego do osuszania urządzenia RZTS, ponieważ cząsteczki włókna lub tkaniny mogą osadzać się na urządzeniu i być wdychane razem z powietrzem po ponownym wprowadzeniu urządzenia.

Nie należy czyścić ani umieszczać RZTS w wodzie, jeżeli kapturek HumidiFilter jest przymocowany.

Działanie RZTS

Prawidłowo dopasowany membranowy zawór klapkowy pozostaje w pozycji otwartej podczas normalnego, spokojnego oddychania i rutynowej aktywności fizycznej. Gdy użytkownik wydycha powietrze, aby zacząć mówić, przepływ powietrza popycha zastawkę do pozycji zamkniętej, aby zapewnić hermetyczne uszczelnienie podczas mówienia. Gdy użytkownik przestaje mówić, membranowy zawór klapkowy automatycznie otwiera się ponownie i wraca do swojej całkowicie otwartej pozycji.

Ekstremalnie duży nacisk wywołany kaszlem może spowodować, że membranowy zawór klapkowy zostanie częściowo przepychany przez otwór w płytce. Może temu

towarzyszyć „odgłos zatrzaskiwania". Jeśli to nastąpi, należy usunąć RZTS z osłony tracheostomijnej i zmienić położenie membranowego zaworu klapkowego opuszką palca.

Dopasowywanie czułości RZTS

Regulowana zastawka tracheostomijna została zaprojektowana tak, aby uwzględniać indywidualne potrzeby każdego użytkownika związane z oddychaniem i mówieniem, poprzez obracanie płytki w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara lub przeciwnym do niego. **Obrót w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara** dopasowuje membranowy zawór klapkowy do bardziej zamkniętej pozycji, aby spowodować jego łatwiejsze zamknięcie podczas mówienia (schemat 11). **Obrót w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara** dopasowuje membranowy zawór klapkowy do bardziej otwartej pozycji, przez co zamknięcie go w celu mówienia wymaga większego wysiłku (przepływu powietrza oddechowego) (schemat 12). Większość użytkowników ustawia RZTS w pozycji prawie zamkniętej podczas mówienia i dopasowuje ją do pozycji szeroko otwartej podczas zwiększonej aktywności oddechowej (np. podczas ćwiczeń fizycznych). Możliwy jest wybór pozycji pośrednich zgodnie ze zmiennymi potrzebami użytkownika związanymi z mówieniem i oddychaniem.

Dopasowanie czułości zastawki jest łatwiejsze do uzyskania, jeżeli RZTS jest usunięta z osłony tracheostomijnej. Aby dopasować RZTS, gdy znajduje się ona w osłonie samoprzylepnej, należy najpierw ustabilizować podstawę RZTS między palcem wskazującym i kciukiem, aby zapobiec poruszeniu w trakcie równoczesnego obracania płytki.

Uwaga: Konieczne może być chwilowe usunięcie RZTS w przypadku intensywnego wysiłku fizycznego i ciężkiego oddechu.

Lekarz może pomóc w określeniu właściwego dopasowania czułości zastawki.

Wymiana membrany/płytki

Jeżeli membranowy zawór klapkowy jest zużyty lub uszkodzony, może zostać wymieniony. Wymienna membrana/płytka jest dostępna w ofercie firmy InHealth.

Aby usunąć zużytą membranę/płytkę z korpusu RZTS, należy włożyć krążek do szczeliny znajdującej się w bocznej krawędzi RZTS. Delikatnie przekręcić, aby odłączyć membranę/płytkę od korpusu. Dopasować kołek na korpusie (schemat 13) do rowka w krawędzi nowej wymiennej membrany/płytki i „zatrzasnąć" te dwa elementy razem (schemat 14). Membranowy zawór klapkowy powinien owinąć się wokół małej„plastikowej krawędzi" (schemat 13a) wewnątrz RZTS.

Należy zawsze skontrolować RZTS i membranowy zawór klapkowy przed użyciem, aby potwierdzić, że są właściwie złożone i strukturalnie w dobrym stanie.

Rozwiązywanie problemów

Następujące informacje przygotował dr Eric D. Blom.

Problem

Osłona tracheostomijna nie przylega mocno do skóry przez 12–14 godzin.

Przyczyny i środki zaradcze

1. Nadmierny opór podczas przepływu powietrza przez protezę głosową i/lub gardło. Należy skontaktować się z chirurgiem lub logopedą w celu dokonania oceny.
2. Niewystarczające nałożenie i/lub użytkowanie osłony tracheostomijnej. Przeanalizować etapy nakładania opisane w instrukcji użytkowania osłony tracheostomijnej.
3. Niepozostawienie silikonowego przylepca do zastosowań medycznych w płynie do całkowitego wyschnięcia przez co najmniej 3–4 minuty przed przymocowaniem osłony.
4. Zaniedbanie ostrożnego usunięcia RZTS przed kaszlem.
5. Nadmierny wewnętrzny nacisk na uszczelnienie osłony spowodowany próbą zbyt głośnego mówienia.
6. Ustawienie dopasowania czułości zastawki „zbyt otwarte" dla potrzeb użytkownika. Należy zawsze ustawić dopasowanie w pozycji najłatwiejszej do zamknięcia, która nie spowoduje niezamierzonego zamknięcia.

Problem

Przedostawanie się powietrza przez membranowy zawór klapkowy lub wokół niego podczas mówienia.

Przyczyny i środki zaradcze

1. Należy rozmontować RZTS i dokładnie wyczyścić wszelki śluz, który może uniemożliwiać całkowite zamknięcie membranowego zaworu klapkowego podczas mówienia.
2. Wymienić membranę/płytkę, jeżeli jest zużyta lub nie działa prawidłowo.

Problem

Podrażnienie skóry wywołane przez samoprzylepną osłonę.

Przyczyny i środki zaradcze

1. Unikać wielokrotnego nakładania osłony w ciągu jednego dnia.
2. Usuwać osłonę powoli i ostrożnie, aby uniknąć podrażnienia.
3. Nakładać produkt Shield Skin lub Skin-Prep na skórę otaczającą tracheostomię przed kolejnym nałożeniem osłony.

Problem

Membranowy zawór klapkowy nie zamyka się swobodnie podczas mówienia.

Przyczyny i środki zaradcze

1. Ustawienie czułości zastawki „zbyt twarde" dla potrzeb oddechowych użytkownika. Należy obrócić płytkę w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara, aby dopasować membranowy zawór klapkowy i umożliwić jego łatwiejsze zamykanie.
2. Skonsultować się z lekarzem lub logopedą odnośnie do rodzaju RZTS.

Problem

Membrana/płytka zamyka się mimowolnie podczas umiarkowanej aktywności fizycznej.

Przyczyny i środki zaradcze

1. Ustawienie czułości zastawki „zbyt lekkie" dla potrzeb oddechowych użytkownika. Należy obrócić płytkę w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara, aby dopasować membranowy zawór klapkowy w pozycji bardziej otwartej.

W przypadku problemów związanych z używaniem RZTS, których nie można łatwo rozwiązać, zwrócić się o pomoc do lekarza lub logopedy.

PRODUKTY NA SPECJALNE ZAMÓWIENIE

Jeżeli niniejsza instrukcja obsługi jest dołączona do produktu na specjalne zamówienie, wygląd zewnętrzny produktu może nie odpowiadać opisowi zawartemu w niniejszej instrukcji obsługi. Różnice te nie mają wpływu na bezpieczeństwo ani pożądany korzystny wpływ produktu na specjalne zamówienie. Produktów na specjalne zamówienie nie można zwracać.

INFORMACJE DOTYCZĄCE ZAMAWIANIA

USA

Produkty Blom-Singer można zamawiać bezpośrednio w firmie InHealth Technologies. TELEFON: Bezpłatny numer: (800)477-5969 lub (805)684-9337, poniedziałek–piątek, 09:30–19:00, EST. FAKS: Bezpłatny numer: (888)371-1530 lub (805)684-8594. e-MAIL: order@inhealth.com ZAMÓWIENIE ONLINE: www.inhealth.com ADRES POCZTOWY: InHealth Technologies, 1110 Mark Avenue, Carpinteria, CA 93013-2918, USA, Attention: Customer Service

Międzynarodowe

W celu skorzystania z usług dystrybucji prosimy o kontakt z działem obsługi klienta.

Sprawy klientów

W przypadku jakichkolwiek pytań lub niezadowolenia z produktu prosimy o kontakt z działem obsługi klienta za pośrednictwem telefonu, faksu, poczty lub poczty e-mail: productcomplaints@inhealth.com

ZASADY POSTĘPOWANIA ZE ZWRACANYMI TOWARAMI

Zwracany towar musi mieć numer upoważnienia do zwrotu towaru (ang. Return Merchandise Authorization number, RMA) oraz nie może być otwarty ani uszkodzony. Numery RMA można otrzymać w dziale obsługi klienta firmy InHealth. Zwroty bez numerów RMA nie będą akceptowane. Produkty muszą być

zwracane w nieotwartych opakowaniach, z nienaruszonym zabezpieczonym zamknięciem producenta, aby możliwe było zaakceptowanie wymiany lub uznanie zwrotu. Wymiana lub zwrot produktu nie będą akceptowane, jeżeli towar był w posiadaniu klienta przez okres dłuższy niż 14 dni. Produktów na specjalne zamówienie nie można zwracać. Zwracany towar jest objęty dodatkową opłatą za uzupełnienie zapasów w wysokości 20%.

OGRANICZONA GWARANCJA, OGRANICZONY ZAKRES ŚRODKÓW PRAWNYCH I OGRANICZENIE ODPOWIEDZIALNOŚCI

Firma InHealth Technologies, oddział Helix Medical, LLC, gwarantuje, że produkt w dniu zakupu jest wolny od wad wykonania i wad materiałowych. POWYŻSZA GWARANCJA JEST WYŁĄCZNĄ GWARANCJĄ I ZASTĘPUJE WSZELKIE INNE GWARANCJE LUB OŚWIADCZENIA, WYRAŹNE LUB DOROZUMIANE, WYNIKAJĄCE Z PRZEPISÓW PRAWA LUB ZWYCZAJU, W TYM GWARANCJE DOROZUMIANE DOTYCZĄCE POKUPNOŚCI I PRZYDATNOŚCI DO OKREŚLONEGO CELU, I ODPOWIEDZIALNOŚĆ Z TYTUŁU WSPOMNIANYCH GWARANCJI DOROZUMIANYCH ZOSTAJE NINIEJSZYM WYŁĄCZONA. Jedynym i wyłącznym środkiem prawnym należnym kupującemu z tytułu ważnego roszczenia gwarancyjnego jest wymiana produktu. Ten środek prawny nie obejmuje kosztów instalacji, usuwania, demontażu, dostawy ani ponownej instalacji. Firma InHealth nie ponosi odpowiedzialności w przypadku, gdy produkt był modyfikowany, niewłaściwie używany lub nieprawidłowo przechowywany, instalowany, konserwowany lub został uszkodzony podczas transportu. Zwroty nie będą akceptowane bez wcześniejszego zatwierdzenia i upoważnienia. FIRMA INHEALTH NIE PONOSI ODPOWIEDZIALNOŚCI ZA ŻADNE SZKODY WYMIERNE, UBOCZNE, POŚREDNIE, NASTĘPCZE, JAK RÓWNIEŻ ODSZKODOWANIE KARNE ANI RETORSYJNE.

SŁOWNICZEK

Drogi oddechowe

Przewody, przez które powietrze dostaje się do płuc.

Candida albicans

Gatunek grzyba z rzędu drożdżaków występujący powszechnie, który może zakażać jamę ustną lub skórę oraz może namnażać się i rosnąć na protezie głosowej.

Klinicysta

Przedstawiciel personelu medycznego taki jak lekarz, logopeda lub pielęgniarka, zaangażowany w praktykę kliniczną.

Przeciwwskazania

Przyczyny, dla których przepisanie konkretnego zabiegu lub leczenia jest niewskazane.

Przełyk

Przewód mięśniowo-błoniasty, przez który pokarm jest transportowany z gardła do żołądka; „rurka pokarmowa".

Przetoka; przetoka tchawiczo-przełykowa (TP)

Nieprawidłowy kanał lub przewód łączący ropień lub jamę z powierzchnią ciała; mały otwór między tchawicą a przełykiem.

Wskazania

Przyczyny przepisania leku lub przeprowadzenia zabiegu.

Zamknięcie

Zablokowanie, takie jak zamknięcie stomii palcem, kciukiem lub RZTS w celu wydobycia głosu tchawiczo-przełykowego.

Oddychanie

Czynność lub proces wdychania i wydychania; oddech; przepływ powietrza do i z płuc. Nazywane także wentylacją.

Drogi oddechowe (osoba po laryngektomii)

Przewody (tj. tchawica oraz oskrzela), przez które podczas oddychania przechodzi powietrze z tracheostomii do pęcherzyków płucnych w płucach.

Nakłucie tchawiczo-przełykowe (NTP)

Otwór wykonany przez chirurga między tchawicą a przełykiem. Otwór jest wykonywany w trakcie wstępnej operacji lub później, aby można było w tym miejscu założyć protezę głosową.

Tchawica

Organ w obrębie dróg oddechowych, przez który powietrze przechodzi do i z płuc.

Tchawiczo-przełykowy(-a) (TP)

Związany(-a) z tchawicą i przełykiem.

Tracheostomia

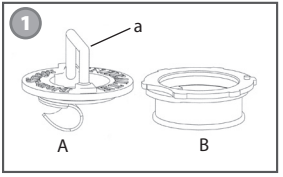
Otwór na szyi prowadzący do tchawicy. Przez ten otwór oddycha osoba po laryngektomii.

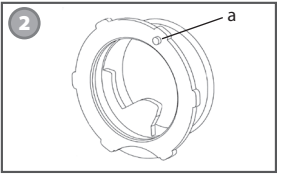
Proteza głosowa

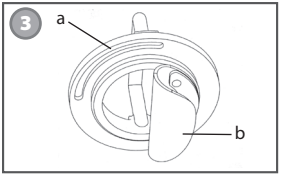
Jednokierunkowa zastawka umożliwiająca mówienie, którą umieszcza się w nakłuciu tchawiczo-przełykowym, zapewniając przepływ powietrza z tchawicy przez protezę i do przełyku, aby wydobyć dźwięk.

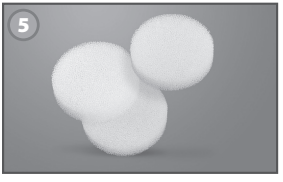
DIAGRAMS

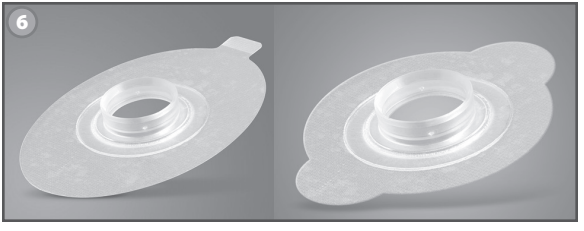
Abbildungen / Diagramas / Diagrammes / Diagrammi / Diagrammen / Schémata / Schematy



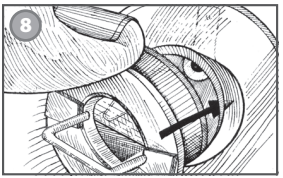


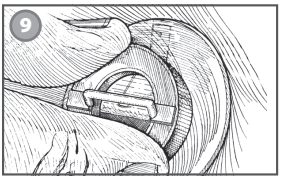


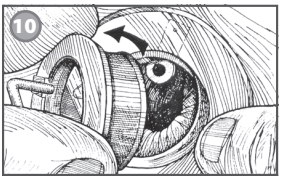


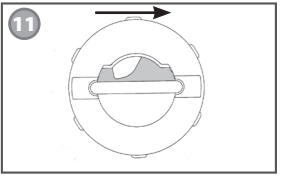


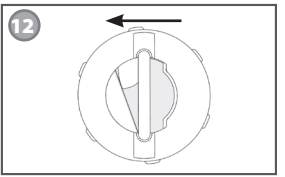
7

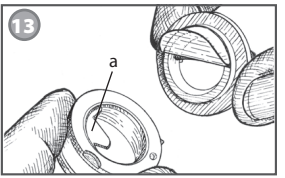

8

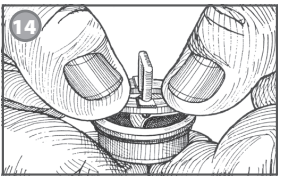

9


10


11


12


13
a


14

BIBLIOGRAPHY / BIBLIOGRAPHIE / BIBLIOGRAFÍA / BIBLIOGRAFIA / BIBLIOGRAFIE / LITERATURA

Additional references available upon request.

Weitere Referenzen aus der Literatur sind auf Anfrage erhältlich. / Se pueden solicitar más referencias. / Autres références disponibles sur demande. / Riferimenti aggiuntivi sono disponibili a richiesta. / Meer informatie is op aanvraag beschikbaar. / Referências adicionais mediante solicitação. / Další odkazy na literaturu jsou k dispozici na požádání. / Dodatkowe informacje dostępne na żądanie.

1. Blom, E.D.: "Some Comments on the Escalation of Tracheoesophageal Voice Prosthesis Dimensions," **Arch Otolaryngol**, 129: 500-502, 2003.

2. Eerenstein, S.E., Grolman, W., Schouwenburg, P.F.: "Downsizing of Voice Prosthesis Diameter in Patients with Laryngectomy," **Arch Otolaryngol**, 128: 838-841, 2003.

3. Hamaker, R.C., Blom, E.D.: "Botulinum Neurotoxin for Pharyngeal Constrictor Muscle Spasm in Tracheoesophageal Voice Restoration," **Laryngoscope**, 113:1479-1482, 2003.

4. Evans, P.H.R., Blom, E.D.: "Functional Restoration of Speech," **Principles and Practice of Head and Neck Oncology**, Evans, P.H.R., Montgomery, P.W., Gullane, P.J. (Eds.) Taylor and Francis Group, London, 2003.

5. Blom, E.D., Singer M.I., and Hamaker, R.C., **Tracheoesophageal Voice Restoration Following Total Laryngectomy**. San Diego: Singular Publishing Group, Inc.1998.

6. Blom, E.D., Hamaker, R.C.: "Tracheoesophageal Voice Restoration Following Total Laryngectomy," **Cancer of the Head and Neck**, E.N. and Suen, J. (Eds). W.B. Saunders Publishers. 839-852, 1996.

7. Blom, E.D., "Tracheoesophageal Speech," **Seminars in Speech and Language**. New York: Thieme Medical Publishers. 16:3, 191-204, 1995.

8. Pauloski, B.R., Blom, E.D., Logemann, J.A., Hamaker, R.C. "Functional Outcome After Surgery for Prevention of Pharyngospasms in Tracheoesophageal Speakers. Part II: Swallow Characteristics," **Laryngoscope**, 105:10: 1104-1110, 1995.

9. Blom, E.D., Pauloski, B.R., Hamaker, R.C. "Functional Outcome After Surgery for Prevention of Pharyngospasms in Tracheoesophageal Speakers. Part I: Speech Characteristics," **Laryngoscope**, 105:10: 1093-1103, 1995.

10. Blom, E.D., Hamaker, R.C., Freeman, S.B.: "Postlaryngectomy Voice Restoration," Lucente, F.E. (Ed.): **Highlights of the Instructional Courses**, Vol. 7. St. Louis: Mosby-Year Book. pp 3-10, 1994.

11. Blom, E.D., Singer M.I., and Hamaker, R.C. "A Prospective Study of Tracheoesophageal Speech," **Arch Otolaryngol**, 112: 440-447, 1986.

12. Blom, E.D., Singer, M.I. "Disinfection of Silicone Voice Prostheses," **Arch Otolaryngol**, 112: 1986.

13. Blom, E.D., Singer M.I., and Hamaker, R.C. "An Improved Esophageal Insufflation Test," **Arch Otolaryngol**, 111: 211-212, 1985.

14. Hamaker, R.C., Singer M.I., Blom E.D. and Daniels, H.A. "Primary Voice Restoration at Laryngectomy," **Arch Otolaryngol**, 111: 182-186, 1985.

15. Singer, M.I. and Blom, E.D. "A Selective Myotomy for Voice Restoration After Total Laryngectomy," **Arch Otolaryngol**, 107: 670-673, 1981.

16. Singer, M.I. and Blom, E.D. "An Endoscopic Technique for Restoration of Voice After Laryngectomy," **Ann Otol Rhinol Laryngol**, 89:6: 529-533, 1980.

INHEALTH®
TECHNOLOGIES

Helix Medical, LLC
1110 Mark Avenue
Carpinteria, CA 93013-2918 USA
www.inhealth.com

CE

EC REP **EMERGO EUROPE**
Molenstraat 15
2513 BH, The Hague
The Netherlands